

2022年度 第9回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 2022年12月9日(金) 15:00～16:15
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野、中山、足立、樫本
学外: 伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(2名)
学内: 高橋
学外: 阿部

一般事項

I 審議事項

- (1) 2022年度第8回産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要(案)について
藤野委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、承認された。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく審査

I 報告事項

(1) 新規申請(迅速審査)

藤野委員長から、委員長、副委員長及び樫本委員による迅速審査の結果、④については「承認」とし、①～③については、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が確認した時点で「承認」とした旨の報告があった。

- ①実施責任者: 大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名: COVID-19患者を対象としたPCR陰性化までの日数と背景因子との関連についての研究
- ②実施責任者: 大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名: 入院予定患者ならびに救急受診患者を対象としたCOVID-19スクリーニングPCR検査の効果の検討
- ③実施責任者: 医学部 第2内科学 助教 岡部 宏樹
研究課題名: OCT(光干渉断層法)撮影時における造影剤粘稠度の違いによるアーチファクト出現に関する解析
- ④実施責任者: 大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
研究課題名: 2次元断層心エコーにおける全自動心機能解析ソフトウェアの正確性および予後予測能の検討

(2) 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、下記の倫理審査委員会において変更申請が承認された旨の報告があった。

①実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対する
ペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究

研究代表者：北里大学病院 膠原病・感染内科 山岡 邦宏

倫理審査委員会：北里大学医学部・病院倫理委員会

II 審議事項

(1)-1 新規申請

①実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：木村病発症の原因遺伝子の探索

研究代表者：静岡がんセンター研究遺伝子診療研究部 大島 啓一

審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した
時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮

2) 研究対象者の自由な選択と同意撤回の保障

本学の研究対象者の個人情報をも匿名化せずに研究代表機関に提供する表現となっているため、適切な文章に修正すること。

②実施責任者：大学病院 腎センター 准教授 宮本 哲

研究課題名：動静脈瘻造設術後の静脈リモデリングにおける網羅的遺伝子発現解析

審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した
時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*研究計画書

5. 研究対象者の選定方針

1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

選択基準について、説明文書と整合性をとり、研究対象は20歳以上・性別不問であることを追記すること。

8. 個人情報等の取扱い方法

外部検査業者に臨床情報も送付する記載となっているため、送付しない場合は削除すること。

*説明文書

5. 研究の方法について

・通常行う採血に10ml追加採血を行う旨を記載すること。

・バスキュラーアクセス造設手術時に採取した静脈の遺伝子発現を用いて、バスキュラーアクセス狭窄・閉塞した群としなかった群で比較検討する旨について記載すること。

- ③ 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：トリアムシノロンの作用機序に着目した上腕骨外側上顆炎の基礎的側面からの病態解明
審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

* 説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

研究のために新たに組織を切除するようにも読み取れるため、手術で切除した、廃棄予定の組織を使用する研究であることがわかるように記載すること。

5. 研究の方法について

検体のサイズについて、研究計画書の記載と整合性をとること。

- ④ 実施責任者：若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
研究課題名：変形性関節症におけるリラキシンの関与と制御機構の解明—臨床へ応用への取り組み
代理説明者：助教 山中 芳亮
審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

* 研究計画書

12. 研究費の資金源と利益相反

- 3) 知的財産権の発生について

帰属先について、説明文書の記載と整合をとること。

* 説明文書

5. 研究の方法について

廃棄予定の組織を使用することを明記すること。

(1)-2 新規申請（既存試料・既存情報の提供のみ）

- ① 実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名：「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査
研究代表者：熊本大学産科婦人科学 近藤 英治
代理説明者：助教 近藤 恵美
審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

* 情報公開用文書

5. 研究の目的と意義

[目的] [意義] それぞれの項目に合った適切な文章に修正すること。

8. 問い合わせ先

「産業医科大学病院」を追記すること。

- ②実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
研究代表者：日本循環器学会 IT/DB 部会 的場 聖明
審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*情報公開用文書

全般的

研究対象者が利用拒否を申し出る場合の記載がないため、研究代表者に確認し、本学で実際に使用する文書を提出すること。

(2) 中央一括審査について（本学が共同研究機関）

- ①実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 齋藤 玲子
研究課題名：治療群・無治療群のゴナドトロピン依存性思春期早発症の女兒における身長予後についての検討
研究代表者：東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 馬場 義郎
倫理審査委員会：東京都立小児総合医療センター 研究倫理審査委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

- ②実施責任者：医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志
研究課題名：JCOG2109：80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験実施計画書
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 佐治 久
倫理審査委員会：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

- ③実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析
研究代表者：国立研究開発法人理化学研究所 IMS ヒト免疫遺伝研究チーム 石垣 和慶
倫理審査委員会：国立研究開発法人理化学研究所 横浜事業所倫理審査委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) 変更申請

変更申請7件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹
研究課題名：磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用
研究代表者：東京大学国際高等研究所ニューロインテリジェンス国際研究機構 岡田 直大

- ②実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器内科学分野 迎 寛
- ③実施責任者：医学部 脳卒中血管内科学 教授 田中 優子
研究課題名：レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査:J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke center in Japan)
研究代表者：国立循環器病センター 飯原 弘二
- ④実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展
研究課題名：ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価
研究代表者：東京慈恵会医科大学付属病院 整形外科 藤井 英紀
- ⑤実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：悪性胸膜中皮腫に対する診断と集学的治療の安全性と有効性に関する後方視的研究
- ⑥実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
研究代表者：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
- ⑦実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究
研究代表者：大腸肛門病センター高野病院外科 山田 一隆

(4) 終了報告

研究終了1件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 第1外科学 助教 田村 利尚
研究課題名：様々な基礎疾患に合併するDIC患者における凝固線溶系マーカーの動態研究
研究代表者：福島県立医科大学 血液内科学講座 池添 隆之