

2021年度 第10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1月5日(水) 15:00~16:00
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(13名)
学内: 藤野、中山、足立、高橋、樫本
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者 なし

一般事項

I 報告事項

- (1) 2022年度4月臨床研究審査委員会開催日程(案)について

事務局から、2022年度第1回の臨床研究審査委員会を4月6日(水)15時から開催する旨の報告があった。

II 審議事項

- (1) 2021年度第9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、委員長及び副委員長による迅速審査の結果、①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、②については「承認」とする旨の報告があった。

①実施責任者: 医学部 小児科学 講師 荒木 俊介

研究課題名: 医療的ケア児の保護者の就業に関する心理的ストレス要因の研究

②実施責任者: 大学病院 歯科・口腔外科 助教 上田 大佑

研究課題名: 睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の治療効果の臨床的検討

- (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2外科学 教授 田中 文啓

研究課題名: RFID マイクロチップを使用した微小肺腫瘍マーキングと腫瘍切除

研究代表者: 福岡大学 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科学 佐藤 寿彦

倫理審査委員会: 福岡大学医に関する倫理委員会

(3) 有害事象報告（本学で発生した事象/観察研究）

*第1内科学 大久保医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象について報告があった。

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：全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に
関与する因子を特定するための臨床研究

研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表 多機関共同研究

*呼吸器内科学 田原医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象について報告があった。

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安全性と忍容性に関する解析

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

II 審議事項

(1) -1 新規申請

①実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名：うつ病患者の Apelin が炎症・免疫系・細胞増殖系に及ぼす影響の検討

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

1. 研究課題名

研究内容に即した研究課題名に修正すること。

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

採血を行う回数は1回のみであることがわかる文章に修正すること。

20. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

適切な処置を講じた後に学長報告を行う旨の文章に修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法について

うつ病の重症度評価の内容がわかる記載を追記すること。

(1) -2 新規申請 (既存試料・既存情報提供のみ)

- ①実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：カテーテルアブレーション全国症例登録研究 J-AB 2022
研究代表者：一般社団法人 日本不整脈神殿学会 山根 禎一
審査結果：「承認」とする。

(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 第1内科学 准教授 中山田 真吾
研究課題名：ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価
研究代表者：グラクソ・スミスクライン株式会社 バリューエビデンス&アウトカムズ部門 勝又 昌幸
倫理審査委員会：医療法人社団藤啓会 北町診療所 倫理審査委員会
審査結果：指摘事項に対する回答を委員長が確認した時点で、本学で研究を実施することを「承認」する。

[指摘事項]

*全般的

グラクソ・スミスクライン社が北町診療所倫理審査委員会に審査依頼した経緯について確認し、本学臨床研究審査委員長に提出すること。

*説明文書

研究対象者が同意を取り下げた場合の個人情報の取扱いについて、法律に関連した取扱いを行う記載があるため、その法的根拠を確認し、本学臨床研究審査委員長に提出すること。

(3) 大学倫理委員会からの移行申請

大学倫理委員会からの移行申請2件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 竹中 賢
研究課題名：「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」
縦隔リンパ節転移を有するⅢA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験(PIT-3)における附随バイオマーカー研究
研究代表者：順天堂大学 呼吸器外科 鈴木 健司
- ②実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証

(4) 変更申請

変更申請 11 件を「承認」した。

- 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：ループス低疾患活動性状態達成と SLE アウトカム改善に関する国際多施設前向き観察研究
「アジア太平洋ループスコラボレーション Lupus Low Disease Activity State (LLDAS) 研究」
研究代表者：モナシュ大学（メルボルン/オーストラリア） エリック・モランド
- ②実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
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：国立循環器病研究センター 飯原 弘二
- ③実施責任者：医学部 脳神経外科学 講師 中野 良昭
研究課題名：内視鏡下経鼻的頭蓋底腫瘍摘出術における視覚誘発電位モニタリングの有用性
- ④実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性エリテマトーデス (SLE) の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に
関与する因子を特定するための臨床研究
研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表 多機関共同研究
- ⑤実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
研究課題名：洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析 J-PRES3 [SSS の遺伝的
背景]
研究代表者：国立循環器病研究センター研究所創薬オミックス解析センター 蒔田直昌、
国立循環器病研究センター分子生物部 大野 聖子
- ⑥実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 竹中 賢
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌
(ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察
研究
J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
研究代表者：日本医科大学大学院医学研究科 弦間 昭彦
- ⑦実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ
作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) ver3.1
研究代表者：国立がん研究センター東病院 大津 敦
- ⑧実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究
(J-FAPP StudyIII-2)
研究代表者：京都府立医科大学分子標的予防医学 石川 秀樹

- ⑨実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
 研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：
 Ver. 3.0:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 後藤 功一
- ⑩実施責任者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓
 研究課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究
 研究代表者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓 本学代表 多機関共同研究
- ⑪実施責任者：医学部 小児科学 助教 福田 智文
 研究課題名：重症心身障害児（者）の理想的な定期入院体制を解明する研究

(5) 進捗状況報告

研究の進捗状況 5 件を「承認」した。

- ①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
- ②実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
 研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) ver3.1
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 大津 敦
- ③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 後藤 功一
- ④実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
 研究課題名：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
 ver2.0 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 後藤 功一
- 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：胸部悪性腫瘍における免疫微小環境の変化に関する研究