

2020年度 第6回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

1 日 時 2020年10月7日(水) 15:10~17:00

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、齋藤、足立、檜本、高橋

学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(1名)

学外: 小川

【審議事項】

- (1) 2020年度第5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。

I 報告事項等

(1) 新規申請(迅速審査)について

藤野委員長から、委員長と副委員長で迅速審査を行った結果、①、⑥については「承認」とし、その他6件については、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」とするとの報告があった。

- ① 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: 全自動左室、左房、右室ストレイン解析とBNPによる心不全患者の予後予測に関する検討
- ② 実施責任者: 医学部 小児科学 助教 加藤 稚子
研究課題名: 小児がん患者に生じる内分泌合併症のリスク因子、早期診断、治療に関する検討
研究代表者: 医学部 小児科学 加藤 稚子 本学代表2施設共同研究
- ③ 実施責任者: 大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一
研究課題名: 2017年改訂WHO血液腫瘍分類に基づくリンパ性腫瘍の予後と予後因子の後方視的解析
- ④ 実施責任者: 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名: インターシードを使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率
A prospective, multicenter study on the incidence of postoperative bowel obstruction after laparoscopic colorectal cancer surgery using an absorbable adhesion barrier material (INTERCEED®) Balsam SEED study
研究代表者: 日本医科大学消化器外科 山田 岳史
- ⑤ 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

- ⑥ 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二
 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呼吸器内科学分野 弦間 昭彦
- ⑦ 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：多施設共同研究 「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」
 研究代表者：鹿児島大学病院脳・神経センター脳神経外科 吉本 幸司
- ⑧ 実施責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
 研究課題名：手根管症候群の診断基準策定のための多施設共同研究：頸椎症との鑑別
 研究代表者：帝京大学医学部神経内科学講座 園生 雅弘

II 審議事項等

(1) -1 新規申請

- ① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
 研究課題名：原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析
 研究代表者：三重大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 竹内 万彦
 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]

*倫理審査研究計画書

4. 実施概要

1) 研究の背景

- ・他の項目では全て「原発性線毛運動不全症」となっていること、「図」ではなく「表」とする方が適切であること、また「要件」は全てを満たす場合に使用する言葉であることから、「図1 原発性線毛運動不全症を診断する際の要件」を「表1 原発性線毛運動不全症を診断する際の判断基準」に修正すること。

2) 研究の目的及び意義

- 「診断の一助とすることを第一の目的とする。」を確定診断につなげることを目的とする旨の文章へ修正すること。

5. 実施計画

5) 方法

d) 評価項目

d) - 1. 主要評価項目

- 「本症であることを確定診断すること。」を、遺伝子異常があることを確定診断する旨の文章へ修正すること。

*説明文書

1. 研究課題名

- 承認した委員会名を「産業医科大学臨床研究審査委員会」へ修正すること。

4. 研究の背景・目的・意義

- 背景・目的・意義を項目に分けて記載すること。

- ② 実施責任者：大学病院 心臓血管外科 助教 角 裕一郎
研究課題名：感染性心内膜炎患者に対する手術の早期成績および遠隔期成績に影響を及ぼす因子の検討
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]

*倫理審査研究計画書

5. 実施計画

5) 方法

a) 研究デザイン

「前向き観察研究である。」を「後ろ向き及び前向き観察研究である。」へ修正すること。

b) 研究の具体的方法

電話連絡とアンケート送付はどの時点で行うのかが、研究計画書とオプトアウト文書で齟齬が生じているため、整合性をとり修正すること。

d) - 1. 主要評価項目

早期成績に対する評価項目を追記すること。

d) - 2. 副次評価項目

早期成績に対する評価項目を追記すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

当院通院中の対象者に対するICについて、本学の雛型を参考に修正すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

前向きの研究でもあり費用が発生することが考えられるため、適切な文章へ修正すること。

- ③ 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：抗血栓薬（抗血小板薬・抗凝固薬）服用患者における消化器外科手術の安全性の検証

研究代表者：小倉記念病院外科 藤川 貴久

代理説明者：助教 田村 利尚、厚井 志郎

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]

*倫理審査研究計画書

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

保存期間が明瞭になるよう記載を修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法

「④自他覚所見（ECOG PS）」を、患者さんがわかりやすい記載へと修正すること。

6. 予想される利益と不利益

「予想される不利益」に、個人情報漏洩する恐れがあること及び漏洩しないよう徹底管理を行うについて、計画書と整合性をとり追記すること。

19. 知的財産権の帰属について

帰属先について確認し、計画書と整合性をとること。

- 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：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 病院長 大津 敦
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]

*倫理審査研究計画書

5. 実施計画

5) 方法

b) 研究の具体的方法

- ・「死亡症例や…上皮非小細胞」について、同項目内の重複している部分を削除すること。
- ・「公開原稿」を「オプトアウト文書」へ修正すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方法と手続方法

「存在しない。」を「該当しない。」へ修正すること。

5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

「存在しない。」を「該当しない。」へ修正すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

研究費名を確定された名称で記載すること。

*同意書

遺伝子解析を扱う場合の同意書内容へ修正すること。

- 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：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
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]

*倫理審査研究計画書

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

監督方法が未記載のため追記修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法

通常の検査に追加して採血する旨を追記すること。

*同意書

遺伝子解析を扱う場合の同意書内容へ修正すること。

- ⑥ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的
試験
研究代表者：国立がん研究センター東病院呼吸器外科 青景 圭樹
代理説明者：准教授 黒田 耕志
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]

*倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

施設コーディネーターが保管する同意書のコピー分も、原本と同様に保管するのであれば、その旨を追記すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

「匿名化」について、匿名化の具体的プロセスがわかるよう修正すること。

⑦ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：種々の自己免疫疾患末梢血のイムノフェノタイプ解析

研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表2施設共同研究

代理説明者：講師 中山田 真吾

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]

*研究実施計画書

5. 実施計画

2) 対象者の目標人数

「中血管炎」について正式名称を確認の上、修正すること。

20. その他

共同研究機関の各担当者の役割分担および所属部署・部門等を明記すること。

(1) -2 新規申請（既存試料・情報の提供のみ）

① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 多久 佳祐

研究課題名：IgA血管炎急性期スコアの検証、確立に向けた多施設共同観察研究

研究代表者：旭川医科大学病院 小児科学教室 長森 恒久

審査要旨：「承認」とする。

[指摘事項]

なし

(2) 変更申請

① 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：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —呼吸器領域感染症—

研究代表者：昭和大学医学部内科講座臨床感染症学部門 時松 一成

審査結果：「承認」とする。

② 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則

研究課題名：COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

研究代表者：国立国際医療研究センター国際感染症センター 大曲 貴夫

審査結果：「承認」とする。

- ③ 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：日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (The TRAIT study)
 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (The TRAIT study).
 研究代表者：グラクソ・スミスクライン (株)
 審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 講師 伊藤 英明
 研究課題名：脳卒中後片麻痺の改善と生化学的因子との関連についての研究
 審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
 研究課題名：市販の血液凝固第Ⅷ因子製剤の投与を現在受けている重症血友病 A 患者を対象とした前向き観察研究
 研究依頼者：Bioverativ 社
 審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 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：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪 (AECOPD) の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究
 研究依頼者：グラクソ・スミスクライン (株)
 審査結果：「承認」とする。

(3) 中央一括審査について

- ① 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
 研究課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究
 研究代表者：九州大学大学院医学研究院 泌尿器科分野 江藤 正俊
 研究開始日：2020 年 11 月以降を予定
 倫理審査委員会名：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 倫理審査委員会
 審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 第 1 内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：「自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究」
 倫理審査委員会名：東京医科歯科大学 生涯免疫難病学講座 森 雅亮
 研究開始日：2020 年 11 月以降を予定
 倫理審査委員会名：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会
 代理説明者：助教 河邊 明男
 修練指導医 井上 嘉乃
 審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。

(4) 研究等終了報告書

研究の終了について以下が報告され、「承認」となった。

- ① 実施責任者:大学病院 呼吸器・胸部外科 学内講師 田嶋 裕子
研究課題名:当科で緊急入院となった再発乳癌症例の検討