

2020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 2021年2月3日(水) 15:05~16:40

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、高橋、樫本

学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(1名)

学外: 小川

【報告事項】

- (1) 2021年度産業医科大学臨床研究審査委員会の開催日程
事務局から、資料に基づき報告があった。

【審議事項】

- (1) 2020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。

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、下記19件の研究において、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 緩和ケアセンター 助教 白石 朝子
研究課題名: 新型コロナウイルス感染症蔓延下での担がん患者および患者家族、医療従事者への面会制限の心理的影響に関するアンケート調査
- ② 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: 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査 - Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
研究代表者: 北里大学医学部循環器内科学 庭野 慎一
- ③ 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: 疾患別リハビリテーションにおける各評価指標の臨床的有用性とリハビリテーションの効果に関する包括的研究
- ④ 実施責任者: 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名: 未熟児網膜症の発症及び治療後合併症の発症に関わる因子の同定を目的とした後ろ向き研究
研究代表者: 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 園田 康平

- ⑤ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：急性胆嚢炎と急性胆管炎ならびに肝膿瘍の起因菌と適切な抗菌薬選択
- ⑥ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：ウイルソン病の診断に関する検討
- ⑦ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：内視鏡的胆管膵管造影検査における選択的胆管挿管困難例に対する検討
- ⑧ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における経皮 CO₂ モニターを用いた CO₂ モニタリングの有用性に関する検討
- ⑨ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：1型自己免疫性膵炎の病勢に寄与する因子の検討
- ⑩ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：ウイルソン病治療の服薬状況に関する検討
- ⑪ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
研究課題名：胆道ドレナージ術後の遷延性黄疸に関する検討
- ⑫ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
研究課題名：生活習慣病を有する患者に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査（ERCP）における偶発症についての検討
- ⑬ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
研究課題名：膵嚢胞性疾患患者のデータベース構築と臨床経過および予後についての後方視的検討
- ⑭ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 原田 大
研究課題名：小胞体ストレス、酸化ストレス関連慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討
- ⑮ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一
研究課題名：慢性肝疾患患者における糖代謝異常と肝線維化、肝癌の進行度および予後との関連を検証する観察研究
- ⑯ 実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介
研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の特徴と予後に関する検討
- ⑰ 実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介
研究課題名：胃底腺型胃癌の検討

- ⑱ 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名：肝硬変の原因、予後に関する検討
- ⑲ 実施責任者：若松病院 整形外科 助教 高田 真一朗
研究課題名：膝蓋骨脱臼における膝内側膝蓋大腿靭帯損傷に対する人工靭帯による補強を併用した靭帯修復術の臨床成績

(2) 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、下記の委員会に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外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
(GALAXY trial)
研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院消化管内科 小谷 大輔
倫理審査委員会名：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

(3) -1 有害事象報告（他施設で発生した事象）

研究分担者である、第2外科学 黒田医師と事務局から、以下の研究について、他施設で発生した有害事象の状況について報告があった。

- 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：JCOG1708 特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験
研究代表者：広島大学病院 腫瘍外科 岡田 守人
- ② 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
研究代表者：広島大学病院 腫瘍外科 岡田 守人

(3) -2 有害事象報告（本学で発生した事象）

研究分担者である、呼吸器内科学 川端医師から、以下の研究について、本学で発生した有害事象（2件）の状況について報告があった。

- 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：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).
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

II 審議事項

(1) -1 新規申請

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：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験（JCOG1916）

研究代表者：国立癌研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一

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

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策

「JCOG プライバシーポリシー」について、誰が定めて誰がプライバシー保護に務めるのか確認し記載すること。

*説明文書

21. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

「担当医」を「担当医兼臨床研究コーディネーター」へ修正すること。

② 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 森 將鷹

研究課題名：人工知能を用いた循環腫瘍細胞の画像判定システム構築

研究代表者：医学部 第2外科学 森 將鷹 本学代表 多施設共同研究

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

1) 対象者の選定方法

対象者は、別研究であるセ H26-15 の同意が得られている一部の方であることや、セ H26-15 の研究期間等を確認し、対象者が明確になるように修正すること。

5) 研究の具体的方法

AI にどのように学習させるか等の具体的方法をわかりやすく記載すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

「倫理指針第5章-第12-1-(2)-ア-(ア)」について、「倫理指針第5章-第12-1-(2)-ア-(イ)」へ修正すること。

③ 実施責任者：大学病院 病理診断科 副診療科長・診療教授 島尻 正平

研究課題名：広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開

研究代表者：一般社団法人日本病理学会 北川 昌伸

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

14. 研究費の資金源と利益相反について

研究費について、情報公開用文書と整合性をとること。

(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3内科学 助教 本間 雄一
研究課題名：厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班・Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF)の全国調査
研究代表者：埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 持田 智
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]

*研究倫理申請書

10. 試料・情報の提供者に生じる負担および予測されるリスク
対応表の保管期間について、情報公開用文書の項目7と整合性をとること。

*情報公開用文書

8. 問い合わせ先
「産業医科大学医学部第3内科学講座」に続き、「氏名」を記載すること。

- ② 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一
研究課題名：全国原発性肝癌追跡調査
研究代表者：日本肝癌研究会 工藤 正俊
審査結果：「承認」とする。

- ③ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：IgG4関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査
研究代表者：帝京大学医学部内科学講座 田中 篤
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

3. 研究機関
第3内科学で記載を統一し、「産業医科大学病院」へ修正すること。
4. 実施責任者
本学の実施責任者へ修正すること。

*他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録
提供する試料・情報の項目

- 「生年月日」を「生年月」へ修正すること。

- ④ 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：担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析
研究代表者：川崎医科大学免疫腫瘍学教室 岡 三喜男
代理説明者：修練指導医 田原 正浩
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]

*研究倫理申請書

10. 試料・情報の提供者に生じる負担および予測されるリスク
「個人情報漏洩が、・・・」の文章について、その続きの文章と言葉が繋がらないため、適切な文章に修正すること。

13. 研究の資金源および提供先機関における利益相反の状況

「(2071-8 まで)」の記載について、間違いはないか、代表者に確認すること。

(1) -3 新規申請（大学倫理委員会からの移行）

- ① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹
研究課題名：特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析
研究代表者：久留米大学 内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 岡元 昌樹
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：網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の原因菌調査
研究代表者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博 本学代表 多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。
- ③ 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：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
研究代表者：肺癌登録合同委員会 新谷 康
審査結果：「承認」とする。

(2) -1 変更申請

- 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 多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。
- ② 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：Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ
研究依頼者：アボット社
審査結果：「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：呼吸器疾患患者における小胞体ストレスによる持続性炎症の機序解明
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣
研究課題名：心房性機能性僧帽弁逆流における軽度・中等度逆流でも心不全が発症する機序：
3次元心エコー法による検討
審査結果：「承認」とする。

(2) -2 変更申請（既存試料・既存情報提供のみ）

- 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：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）
研究代表者：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 土井 洋平
審査結果：「承認」とする。

(3) 有害事象報告（本学で発生した事象）※侵襲を伴う介入研究であるため審議

- 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：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
代理説明者：助教 川端 宏樹
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）
審査結果：本研究の継続について「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：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：第3世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離 DNA の有用性についての研究
研究代表者：佐賀大学医学部呼吸器内科 荒金 尚子
- ② 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