2025年度 第1回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日時 2025年4月4日(金) 14:15~14:50
 - 2 場所 大学2号館 4階 多目的ホール
 - 3 出席者(10名)
学内:高橋、遠藤、足立、樫本
学外:櫻井、伊藤、唯井、田中、早川、安元
- 欠席者(3名)
学内:石丸
学外:阿部、土井

【一般事項】

I. 審議事項

- (1) 2024年度 第12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
原案どおり承認された。

【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

【新規申請/迅速審査】

(1) 本学審査

- ① 研究責任者: 医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名: 人工心肺使用下心大血管手術後の Vasoplegic syndrome のリスク因子と影響の解析
- ② 研究責任者: 医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名: 左房の三次元的拡大方向と術後心房細動発症の関連の解析
- ③ 研究責任者: 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の EULAR/ACR 分類基準のアジア太平洋地域の患者コホートにおける検証
研究代表者: Tuen Mun Hospital Chi Chiu Mok
- ④ 研究責任者: 大学病院 小児科 診療助教 眞鍋 舜彦
研究課題名: 硝子体手術を実施している医療機関における最重症未熟児網症危険因子の解明に向けた後方的視的研究
- ⑤ 研究責任者: 医学部 皮膚科学 講師 佐々木 奈津子
研究課題名: 低汗・無汗を合併したコリン性蕁麻疹患者に対するステロイドパルス療法の有効性に及ぼす背景因子の探索

上記5件について、委員長、副委員長及び委員長指名の委員が審査し、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。

(2) 中央一括審査（本学が共同研究機関）

外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 医学部 第3内科学 助教 本間 雄一
研究課題名： 切除不能進行肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の治療効果と副作用についての研究
研究代表者： 久留米大学 医学部内科学講座消化器内科部門 下瀬 茂男
倫理審査委員会： 久留米大学医に関する倫理委員会
- ② 研究責任者： 医学部 第3内科学 診療助教 中村 健太
研究課題名： 潰瘍性大腸炎患者に対する術後感染性合併症予測モデル作成
研究代表者： 兵庫医科大学 炎症性腸疾患外科 桑原 隆一
倫理審査委員会： 兵庫医科大学倫理審査委員会
- ③ 研究責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名： 九州地域における肝癌発生状況の実態調査
研究代表者： 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 中野 聖士
倫理審査委員会： 久留米大学医に関する倫理委員会
- ④ 研究責任者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介
研究課題名： 咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究
研究代表者： 藤田医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 楯谷 一郎
倫理審査委員会： 藤田医科大学医学研究倫理審査委員会

上記4件について、委員長、副委員長及び委員長指名の委員が「承認」とした旨の報告があった。

(3) 既存試料・情報の提供のみ

- ① 提供責任者： 大学病院 小児科 診療助教 守田 弘美
研究課題名： 小児患者体験調査
研究代表者： 国立がん研究センター がん対策研究所がん政策評価研究部 松岡 豊

上記について、委員長、副委員長及び委員長指名の委員が審査し、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。

【変更申請／迅速審査】

(1) 中央一括審査（本学が共同研究機関）

外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名： Cowden 症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究
研究代表者： 徳島大学病院 消化器内科 高山 哲治
倫理審査委員会： 徳島大学病院 生命科学・医学系研究倫理審査委員会

- ② 研究責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名： がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 (CONDUCTOR Study)
 研究代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之
 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
- ③ 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
 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
 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
- ④ 研究責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
 研究課題名： 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
 研究代表者： 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 國土 典宏
 倫理審査委員会： 国立国際医療研究センター 倫理審査委員会
- ⑤ 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
 研究課題名： 精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究
 研究代表者： 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
 精神保健研究所精神疾患病態研究部 橋本 亮太
 倫理審査委員会： 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会
- ⑥ 研究責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名： テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究 (テゼペルマブ PRO 研究) Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study)
 研究代表者： アストラゼネカ株式会社 メディカル本部
 呼吸器・免疫疾患領域統括部 田代 尚樹
 倫理審査委員会： 特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会
- ⑦ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
 研究課題名： 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究
 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
 研究代表者： 信州大学 皮膚科学 奥山 隆平
 倫理審査委員会： 信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会
- ⑧ 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
 研究課題名： 生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究
 研究代表者： 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
 精神保健研究所精神疾患病態研究部 橋本 亮太
 倫理審査委員会： 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会

- ⑨ 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
 研究課題名： 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究
 研究代表者： 小野薬品工業株式会社
 オンコロジーメディカルアフェアーズ部 藤原 彰訓
 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
- ⑩ 研究責任者： 大学病院 消化器・内分泌外科 助教 秋山 泰樹
 研究課題名： 悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究
 研究代表者： 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部門長 吉野 孝之
 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
- ⑪ 研究責任者： 大学病院 脳神経内科、心療内科 講師 兒玉 直樹
 研究課題名： 摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出（第2期）
 研究代表者： 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
 精神保健研究所 行動医学研究部 関口 敦
 倫理審査委員会： 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会

上記 11 件について、委員長が「承認」とした旨の報告があった。

【その他報告】

(1) 有害事象報告

(他機関で発生した事象)

- ① 研究責任者： 医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志
 研究課題名： JCOG2217：胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (>2-3cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験
 研究代表者： 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 鈴木 健司
 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

因果関係なし

上記について、報告があった。

II. 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査（本学代表一括審査）

- ① 研究責任者： 医学部 分子標的治療内科学 准教授（特任教員） 久保 智史
 研究課題名： 自己免疫疾患における空間トランスクリプトーム解析を用いた臓器連関の解明および新規治療戦略の確立
 研究代表者： 医学部 分子標的治療内科学 久保 智史
 [指摘事項]

* 研究計画書

2. 実施体制

研究者の役割・責任について、具体的な役割を記載すること。

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

B. 各試料の測定項目・解析手法

空間トランスクリプトーム解析を行った後の測定について、具体的に記載すること。

5. 研究対象者の選定方針

2) 研究対象者の目標人数

空間トランスクリプトーム解析を行う 10 例の選択基準を明記すること。

12. 研究費の資金源と利益相反について

1) 研究資金について

競争的資金の正式名称を記載すること。

* 同意撤回書

同意撤回前に収集した試料および情報を廃棄できないのであれば、同意撤回書のチェック項目を修正すること。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査

① 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 田嶋 裕子

研究課題名： 乳癌サブタイプごとの QOL の経時的変化が就労に与える影響の分析
[指摘事項]

3. 変更理由

調査票に Q13-21 の項目を追加することの具体的理由を記載すること。

② 研究責任者： 大学病院 産業医臨床研修等指導教員 准教授 柴田 美雅

研究課題名： 日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究

③ 研究責任者： 医学部 整形外科学 准教授 鈴木 仁士

研究課題名： 血友病症例における血友病性関節症の発症と経過に関する研究

④ 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢

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： 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一

上記①について、指摘事項を適切に修正の上「承認」とし、②～④について、「承認」とする。

【終了報告】

- ① 研究責任者： 医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹
研究課題名： 摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出
研究代表者： 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 行動医学研究部 関口 敦
- ② 研究責任者： 大学病院 手術部 部長 富崎 一向
研究課題名： 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ研究 J-ROCK 試験
[指摘事項]
6. 研究結果の概要
「研究機関満了」を「研究期間満了」に修正すること
- ③ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
研究課題名： 炎症性皮膚疾患における STING の役割の解析
- ④ 研究責任者： 医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介
研究課題名： MDM2 遺伝子増幅・過剰発現の検出における免疫染色法、CISH 法、FISH 法の比較検討
研究代表者： 医学部 第1病理学 柴 瑛介
- ⑤ 研究責任者： 医学部 整形外科 学内講師 山中 芳亮
研究課題名： 酸化ストレスに着目した特発性手根管症候群に対するエストロゲンおよびイソフラボン代謝物の作用機序の解明
- ⑥ 提供責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名： 本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討
研究代表者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科 丸毛 聡

上記①、③～⑥について、「承認」とし、②について、指摘事項を適切に修正の上「承認」とする。

【中止報告】

- ① 研究責任者： 医学部 第2内科学 准教授 荻ノ沢 泰司
研究課題名： 臨床データを用いた循環器疾患可能性を予測する AI の作成

上記について、「承認」とする。

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告計 28 件を承認した。(別紙参照)

【その他】

(1) 産業医科大学臨床研究審査委員会外部委員の追加について

委員長から、現在外部委員に医学又は医療の専門家が不在であることから、次月から医学又は医療の専門家として外部委員を1名追加したい旨の提案があった。併せて委員長から、当該者は外部機関で臨床研究センター副センター長に在任中であり、臨床研究に関して十分な知識及び経験を有している旨の説明があり、審議の結果、承認された。

(2) Web 会議等による開催に関する手順書（案）について

事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

(3) 今年度以降の倫理講習会について

事務局から、倫理講習会の開催形態及び開催日程等について、9月頃に対面形式で開催予定あり、年間を通じてe-ラーニングで全職員が受講できるようにすること、従来行っていた学内者へのDVD貸出は行わず、外部委員にのみDVD貸出を継続する旨の説明があり、審議の結果、承認された。

2025年度 第1回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2025/4/4

【進捗状況報告】 26件

	承認時の承認番号	申請区分	研究課題名	所属	研究責任者
1	* UOEHCRB20-028	個別審査	脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断における蛍光所見と臨床的特徴	脳神経外科学	山本 淳考
2	* UOEHCRB20-171	個別審査	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	整形外科 (若松)	高田 真一郎
3	* UOEHCRB21-020	個別審査	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	脳神経外科学	中野 良昭
4	* UOEHCRB21-036	個別審査	フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明	臨床研究 推進センター	岡田 洋右
5	* UOEHCRB22-020	個別審査	脳腫瘍における臨床的特徴と予後予測因子の解明	脳神経外科学	山本 淳考
6	* UOEHCRB22-025	個別審査	大腿骨近位部骨折術後における5回の立ち上がりテスト(改訂版)の評価特性及び退院時歩行能力の予測精度	リハビリ テーション医学	佐伯 寛
7	* UOEHCRB22-028	個別審査	股関節唇損傷と仙腸関節障害の関連についての検討	整形外科 (若松)	内田 宗志
8	* UOEHCRB22-034	一括審査 (共同) 【外部審査】	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	小児科学	本田 裕子
9	* UOEHCRB22-134	個別審査	職域のうつ病回復モデル開発 ～うつ病・適応障害復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証～	精神医学	吉村 玲児
10	* UOEHCRB23-024	個別審査	早産児のPunctate White Matter Lesions (PWML) についての臨床的検討	小児科学	菅 秀太郎
11	* UOEHCRB23-035	個別審査	非代償性肝硬変に対するトルバプタンの効果予測に関する検討	第3内科学	柴田 道彦
12	* UOEHCRB23-037	個別審査	直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝炎疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き、一部後ろ向き研究	第3内科学	原田 大
13	CR23-010	個別審査	体組成計付き体重計の抵抗値データを用いて、AIにて心不全の早期発見を試みる	第2内科学	荻ノ沢 泰司
14	CR23-111	個別審査	自動視野計によるFunctional Vision Score算出の関連調査研究	眼科	奥 一真
15	CR24-005	個別審査	抗TNF α 抗体Ozoralizumabの即効性に関するバイオマーカーを用いた評価研究	第1内科学	田中 良哉
16	CR24-011	個別審査	全身性エリテマトーデス(SLE)における長期アウトカム: The SLE Outcomes Study(SOS)	第1内科学	田中 良哉
17	CR24-015	個別審査	再発転移頭頸部癌に対するペムプロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析: 後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科学	堀 龍介

18	CR24-018	個別審査	脂質異常症症例におけるペマフィブラート徐放性製剤の抗炎症作用に関する探索研究	第2内科学	古賀 純一郎
19	CR24-019	個別審査	心臓血管外科術後早期離床後に生ずる入院関連機能障害のリスク因子の把握と経時的変化の調査	リハビリテーション医学	伊藤 英明
20	CRD24-009	一括審査 (代表)	小児運動機能解析のための診断補助ツールの作成	脳神経外科学	山本 淳考
21	CRG23-001	一括審査 (共同) 【外部審査】	新生児マススクリーニング検体を用いたライソゾーム病、重症複合免疫不全症および脊髄性筋萎縮症の早期診断と治療	小児科学	深野 玲司
22	CRG23-002	一括審査 (共同) 【外部審査】	九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査	小児外科	江角 元史郎
23	CRG23-008	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15	小児科学	本田 裕子
24	CRG23-009	一括審査 (共同) 【外部審査】	血友病性関節症に対する人工関節置換術の人工関節周囲感染発生に関する後向き研究	整形外科	鈴木 仁士
25	CRG23-108	一括審査 (共同) 【外部審査】	日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデュークラバシチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究 (RePhlect Japan)	皮膚科学	澤田 雄宇
26	CRG24-008	一括審査 (共同) 【外部審査】	生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究	精神医学	吉村 玲児

【その他報告】 2件

	承認時の承認番号	申請区分	研究課題名	所属	研究責任者
1	*UOEHCRB19-098	一括審査 (共同) 【外部審査】	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 (VEGA trial)	第1外科学	平田 敬治
2	CRG24-013	一括審査 (共同) 【外部審査】	JCOG2217: 胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (> 2-3cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	第2外科学	黒田 耕志