

2025年度 第3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6月4日(水) 15:00~16:00
- 2 場所 大学2号館 4階 多目的ホール (Web会議とのハイブリッド開催)
- 3 出席者 (14名)
学内: 高橋、石丸、遠藤、足立、樫本
学外: 吉原 (Web参加)、櫻井、阿部、伊藤、唯井、田中、土井、早川、安元

【一般事項】

I. 審議事項

- (1) 2025年度 第2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: 大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミック下における SARS-CoV-2 以外の呼吸器ウイルス感染症の緊急受診や入院に与える影響についての後方視的検討
- ② 研究責任者: 医学部 放射線科学 助教 藤崎 瑛隆
研究課題名: 乳癌における超高速造影ダイナミック及び IDEAL 法を用いた、マルチパラメトリック MRI と病理学的予後因子および予後との関係
- ③ 研究責任者: 大学病院 循環器内科、腎臓内科 学内講師 岡部 宏樹
研究課題名: 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device
- ④ 研究責任者: 医学部 泌尿器科学 教授 柏木 英志
研究課題名: 精嚢液と前立腺癌の悪性度に関する研究
研究代表者: 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 江藤 正俊

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 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名: 全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究
研究代表者: 国立がん研究センター中央病院
骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章
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

- ② 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
 研究課題名： 多施設データベースを用いた、胸部悪性腫瘍切除後予後についての研究
 研究代表者： 奈良県立医科大学附属病院 胸部・心臓血管外科学 濱路 政嗣
 倫理審査委員会： 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
- ③ 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 水城 和義
 研究課題名： 日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究（JCCG-EBV-HLH-24）
 研究代表者： 信州大学医学部附属病院 小児科 坂本 謙一
 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
- ④ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 柏木 英志
 研究課題名： up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究
 研究代表者： 香川大学医学部泌尿器科学 加藤 琢磨
 倫理審査委員会： 香川大学医学部倫理委員会
- ⑤ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
 研究課題名： ネモリズマブ注射剤の長期使用時の安全性および有効性に関する観察研究
 研究代表者： 特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 梶島 健治
 倫理審査委員会： 特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 倫理審査委員会
- ⑥ 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： 局所進行・再発転移性皮膚有棘細胞癌における S-1 の治療効果に関する多機関共同後ろ向き研究
 研究代表者： 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 井上 禎夫
 倫理審査委員会： 埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB
- ⑦ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
 研究課題名： 日本の実臨床下でビメキズマブの治療を受けた中等症・重症乾癬成人患者の生活の質及び治療満足度を調査する前向き観察研究（SAKURA）
 研究代表者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科 森田 明理
 倫理審査委員会： 名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会
- ⑧ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
 研究課題名： 新規化膿性汗腺炎患者の疫学調査
 研究代表者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科 森田 明理
 倫理審査委員会： 名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会

上記8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。

【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 産科婦人科学 准教授 栗田 智子
研究課題名： 卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
研究代表者： 東海大学医学部専門診療学系 産婦人科学 野村 弘行
倫理審査委員会： 東北大学病院臨床研究倫理委員会
- ② 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 松宮 弘喜
研究課題名： 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
研究代表者： 東京医科大学 呼吸器外科・甲状腺外科 池田 徳彦
倫理審査委員会： 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会
- ③ 研究責任者： 医学部 小児科学 教授 深野 玲司
研究課題名： 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、脊髄性筋萎縮症および副腎白質ジストロフィーの早期診断と治療
研究代表者： 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野 大賀 正一
倫理審査委員会： 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
- ④ 研究責任者： 医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名： 左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究
研究代表者： 名古屋市立大学医学研究科循環器内科学 瀬尾 由広
倫理審査委員会： 名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第1外科学 講師 井上 譲
研究課題名： 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は 再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの 多機関共同前向き観察研究
A multicenter prospective observational study to confirm the effectiveness and safety of trastuzumab deruxtecan for unresectable and/or metastatic breast cancer patients with HER2-low expression (HALLOW study)
研究代表者： 公立大学法人福島県立医科大学 腫瘍内科 佐治 重衡
倫理審査委員会： 公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会
- ⑥ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 准教授 栗田 智子
研究課題名： 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)
研究代表者： 弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 横山 良仁
倫理審査委員会： 弘前大学大学院医学研究科倫理委員会
- ⑦ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 准教授 栗田 智子
研究課題名： 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究
研究代表者： 新潟大学医学部産婦人科 田村 亮
倫理審査委員会： 新潟大学倫理審査委員会

- ⑧ 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
- ⑨ 研究責任者： 医学部 脳神経外科学 准教授 中野 良昭
 研究課題名： 頭蓋咽頭腫における髄液遺伝子診断に関する研究
 研究代表者： 鹿児島大学 脳神経外科 藤尾 信吾
 倫理審査委員会： 鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会
- ⑩ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 准教授 栗田 智子
 研究課題名： 卵巣がん研究 JGOG3027 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
 研究代表者： がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美
 倫理審査委員会： 東北大学病院臨床研究倫理委員会

上記 10 件について、委員長が承認とした旨の報告があった。

II. 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査

- ① 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
 研究課題名： ヒト末梢血単核球における S100A2 の機能的役割の解析
 [指摘事項]
 ＊研究計画書
 4. 実施計画
 1) 方法
 b) 研究の具体的方法
 ・ 健常者群の採血方法について具体的に記載すること。
 ・ 上から 4 行目「炎症性サイトカインの発現変化、・・・を解析する。」の文章を削除すること。
23. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法
 試料及びデータの管理方法について記載すること。
- ＊説明文書
 11. 個人情報の取扱いについて
 「許可された研究関係者」を「共同研究者」に修正すること。
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
 ・ 「情報」を「資料」や「データ」といった適切な表現に修正すること。
 ・ 採取した試料及び取得した情報の具体的な廃棄方法を記載すること。

- ② 研究責任者： 医学部 整形外科学 講師 塚本 学
研究課題名： ロボット支援下人工股関節全置換術の皮膚切開方向に関する無作為化比較試験

[指摘事項]

*研究計画書

5. 研究対象者の選定方針

(1) 停止・中止

上から3行目「・除外基準」を削除すること。

*説明文書

3. 研究の背景・目的・意義について

3.1 背景

上から5行目「皮膚のしわに・・・」が、横方向であることを明記すること。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

ロボット支援下の手術を選択することになった理由を明確に記載すること。

14. 研究により得られた結果等の取扱いについて

結果の開示について、研究計画書と齟齬がないように修正すること。

上記2件について、指摘事項を適切に修正の上承認とする。

(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2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名： 精密肺縮小手術における術後呼吸機能、予後に関する観察研究
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： 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会

上記について、承認とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査

- ① 研究責任者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名： Coats 病の病因究明のための遺伝子研究
研究代表者： 医学部 眼科学 近藤 寛之 （本学代表 中央一括）
- ② 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
研究課題名： 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
研究代表者： 福岡大学 皮膚科 今福 信一
- ③ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
研究課題名： 全身性エリテマトーデス(SLE)における好中球サブセット分類と precision medicine に向けた基盤研究

- ④ 研究責任者: 医学部 第3内科学 教授 原田 大
 研究課題名: 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
 研究代表者: 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史
- ⑤ 研究責任者: 大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科
 学内講師 鳥本 桂一
 研究課題名: フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明
- ⑥ 研究責任者: 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
 研究課題名: ゲノム異常と免疫フェノタイプの邂逅からなる免疫異常がアバタセプト治療反応性に与える影響に関する検討
 研究代表者: 医学部 第1内科学 中山田 真吾
- ⑦ 研究責任者: 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
 研究課題名: 「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定
 研究代表者: 京都大学医学研究科附属がん免疫総合研究センター
 がん免疫治療臨床免疫学部門 村上 孝作
- ⑧ 研究責任者: 医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之
 研究課題名: 脳卒中急性期の手指麻痺に対する訓練支援ロボットを用いた訓練の量対効果の検討
 研究代表者: 医学部 リハビリテーション医学 松嶋 康之
- ⑨ 研究責任者: 医学部 分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中 良哉
 研究課題名: 関節リウマチ患者の長期寛解維持を目的としたウパダシチニブによる治療方法の検討(コホート観察研究)
- ⑩ 研究責任者: 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
 研究課題名: 尿細胞診に出現する尿路外臓器腺癌の形態学的研究
 研究代表者: 福岡和白病院 病理診断科 松山 篤二
- ⑪ 研究責任者: 医学部 小児科学 教授 深野 玲司
 研究課題名: 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (CHM-14)
 研究代表者: 滋賀医科大学 小児科 多賀 崇
- ⑫ 研究責任者: 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
 研究課題名: IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究
 研究代表者: 九州大学 歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野 中村 誠司
- ⑬ 研究責任者: 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
 研究課題名: 全エクソーム解析を用いた混合性結合組織病や強皮症に伴う間質性肺疾患の疾患感受性遺伝子の検出

- ⑮ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 伊藤 琢磨
研究課題名： 小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討
研究代表者： 大学病院 小児科 伊藤 琢磨
- ⑯ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
研究課題名： 全身性自己免疫疾患患者における帯状疱疹サブユニットワクチンの有効性と安全性に関する前向き観察研究(ZosterJ)
- ⑰ 研究責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名： 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
研究代表者： 公益社団法人 日本整形外科学会 川口 善治
- ⑱ 研究責任者： 大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科
学内講師 鳥本 桂一
研究課題名： 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究」～J-D0IT3 (追跡)
研究代表者： 東京大学医学部附属病院 虎の門病院 門脇 孝
- ⑲ 研究責任者： 大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科
学内講師 鳥本 桂一
研究課題名： 外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究
- ⑳ 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 松宮 弘喜
研究課題名： 胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- ㉑ 研究責任者： 大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 田尻 亮祐
研究課題名： 当院の周産期臨床データを用いた合併症妊娠、異常妊娠、分娩異常、流産・中絶に関する後方視的検討

[指摘事項]

※変更申請書

研究計画書 4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法 に関する記載を削除すること。

- ㉒ 研究責任者： 大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 橋本 鉄平
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)
研究代表者： 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 坂東 英明
- ㉓ 研究責任者： 大学病院 循環器内科、腎臓内科 学内講師 岡部 宏樹
研究課題名： 浅大腿膝窩動脈狭窄・閉塞患者における圧測定ワイヤーによる血管内圧較差の検討
研究代表者： 大学病院 循環器内科、腎臓内科 岡部 宏樹
- ㉔ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 中山田 真吾
研究課題名： 自己免疫疾患患者試料を用いた免疫細胞間相互作用の解析
研究代表者： 医学部 第1内科学 中山田 真吾

- ②⑤ 研究責任者： 大学病院 脳神経外科 助教 長坂 昌平
研究課題名： 脳腫瘍における分子生物学的特徴と臨床所見の関連
- ②⑥ 研究責任者： 大学病院 脳神経外科 助教 鈴木 恒平
研究課題名： 「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 花谷 亮典
- ②⑦ 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 松宮 弘喜
研究課題名： 悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ＋イピリムマブ後のプラチナ製剤＋
ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究
研究代表者： 長崎大学病院 がん診療センター 呼吸器内科 谷口 寛和
- ②⑧ 提供責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 園本 格士朗
研究課題名： 再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究
研究代表者： 聖マリアンナ医科大学免疫学・病害動物学 鈴木 登

上記①～②⑩、②②～②⑧について承認とし、②⑪について、指摘事項を適切に修正の上承認とする。

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 24 件を承認した。(別紙参照)

2025年度 第3回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2025/6/4

【進捗状況報告】 23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	*UOEHCRB20-013	個別審査	「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定	第1内科学	田中 良哉
2	*UOEHCRB20-030	個別審査	喉頭・咽頭癌に対する放射線治療の治療成績に関する後ろ向き研究	放射線治療科	大栗 隆行
3	*UOEHCRB20-053	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	小児科学	本田 裕子
4	*UOEHCRB20-065	個別審査	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	脳神経外科学	中野 良昭
5	*UOEHCRB20-118	個別審査	16S ribosomal RNA遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討	呼吸器内科学	山崎 啓
6	*UOEHCRB20-119	個別審査	消化器疾患における小胞体ストレスならびにオートファジーの意義	第3内科学	原田 大
7	*UOEHCRB20-120	個別審査	肝細胞癌の再発に関する検討	第3内科学	柴田 道彦
8	*UOEHCRB20-134	個別審査	尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する	泌尿器科学	湊 晶規
9	*UOEHCRB21-057	個別審査	糖尿病がうつ病の治療に及ぼす影響	精神医学	吉村 玲児
10	*UOEHCRB21-065	個別審査	胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究	第2外科学	森 将鷹
11	*UOEHCRB21-068	個別審査	関節リウマチ (RA) FIRST レジストリの構築The Registry for Further Improvement of Rheumatoid arthritis Treatment	第1内科学	田中 良哉
12	*UOEHCRB21-077	個別審査	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御	呼吸器内科学	矢寺 和博
13	*UOEHCRB21-082	個別審査	薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びその臨床的意義の検討	呼吸器内科学	田原 正浩
14	*UOEHCRB21-091	個別審査	リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する血管新生阻害薬の効果予測	第1外科学	平田 敬治
15	*UOEHCRB21-092	個別審査	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究	第3内科学	柴田 道彦
16	*UOEHCRB21-115	個別審査	肺癌におけるCT所見とドライバー遺伝子変異との関連：機械学習を用いた検討	放射線科学	青木 隆敏

17	*UOEHCRB23-022	個別審査	好酸球性副鼻腔炎および鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎に対するデュピルマブの効果に関する研究	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	北村 拓朗
18	*UOEHCRB23-038	個別審査	慢性肝疾患における、微量元素と肝障害パラメーターとの相関及び、亜鉛投与によるその臨床的意義についての検討	第3内科学	原田 大
19	CR24-030	個別審査	培養細胞へのうつ病患者の血清投与による遺伝子発現変動の解析	精神医学	吉村 玲児
20	CRD23-024	一括審査 (代表)	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第6コホート)	医学教育 担当教員	山本 幸代
21	CRD24-036	一括審査 (代表)	Stickler症候群の眼科分野の臨床的特徴に関する多機関研究	眼科学	近藤 寛之
22	CRG23-021	一括審査 (共同) 【外部審査】	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-	第2外科学	金山 雅俊
23	CRG24-035	一括審査 (共同) 【外部審査】	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	リウマチ・ 糖尿病内科 (若松)	田中 健一

【その他報告】 1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	CRG24-010	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	第2外科学	竹中 賢