

2025 年度 第 7 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 10 月 1 日（水）15：30～16：10
- 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（12 名）
 - 学内：高橋、石丸、遠藤、足立、樫本
 - 学外：吉原（Web 参加）、櫻井（Web 参加）、唯井、田中、土井、早川、安元
- 欠席者（2 名）
 - 学外：阿部、伊藤

【一般事項】

I. 報告事項

- (1) 2025 年度 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理講習会」の開催について事務局から報告があった。

II. 審議事項

- (1) 2025 年度 第 6 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 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名： コンドリアーゼ投与後の臨床的・放射線学的調査
研究代表者： 脳神経センター大田記念病院 脊椎脊髄外科 酒井 恭平
- ② 研究責任者： 医学部 第 2 内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名： 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
研究代表者： 一般社団法人 日本循環器学会 代表理事 小林 欣夫
- ③ 研究責任者： 大学病院 呼吸器内科 助教 松永 崇史
研究課題名： 呼吸器疾患に対する呼吸器内視鏡検査の診断率向上に寄与する因子と合併症発症のリスク因子の後方視的検討
研究代表者： 大学病院 呼吸器内科 松永 崇史
- ④ 研究責任者： 医学部 眼科学 講師 松下 五佳
研究課題名： 未熟児網膜症に関する後ろ向き観察研究
研究代表者： 奈良県立医科大学 眼科学教室 西 智

- ⑤ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 講師 植田 多恵子
研究課題名： 高齢婦人科疾患患者に対する高齢者機能評価の導入後評価

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承認とした旨の報告があった。

(2) 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： 大学病院 整形外科 助教 山田 晋司
研究課題名： Canal Bone Ratio を用いた骨粗鬆症診断の多施設共同研究
研究代表者： 東海大学医学部 医学科外科学系整形外科学領域 檜山 明彦
倫理審査委員会： 東海大学医学部臨床研究審査委員会
- ② 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 多久 佳祐
研究課題名： 本邦における先天性好中球減少症の疫学調査およびゲノム解析を目的とした多施設共同研究
研究代表者： 広島大学 大学院医系科学研究科小児科 岡田 賢
倫理審査委員会： 広島大学疫学研究倫理審査委員会
- ③ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
研究課題名： 免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析
研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 皮膚科学 梶島 健治
倫理審査委員会： 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

上記3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) 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： 大学病院 泌尿器科 助教 東島 克佳
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（KYUCOG-1901）
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
倫理審査委員会： 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
- ② 研究責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名： 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
研究代表者： 愛知医科大学 祖父江 元
倫理審査委員会： 愛知医科大学医学部倫理委員会
- ③ 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名： 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
- ④ 研究責任者： 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
 研究課題名： WJOG17023L
 「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究」
 研究代表者： 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 釧持 広知
 倫理審査委員会： 静岡県立静岡がんセンター探索研究倫理審査委員会
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名： 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する 遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究
 PRECISION Study
 研究代表者： 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 小林 信
 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
- ⑥ 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 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
- ⑦ 研究責任者： 医学部 小児科学 教授 深野 玲司
 研究課題名： 小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究（JCCG-WGS）
 研究代表者： 東京大学医学部附属病院 小児科 加藤 元博
 倫理審査委員会： 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
- ⑧ 研究責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名： 遠隔転移 R0 切除後の結腸・直腸癌患者を対象としたレジストリ研究：
 COSMOS-CRC-04
 研究代表者： 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 沖 英次
 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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： 自己免疫性肺胞蛋白症における GM-CSF 吸入治療後の長期予後観察研究
 研究代表者： 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 坂上 拓郎
 倫理審査委員会： 熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会

- ⑪ 研究責任者： 医学部 第3内科学 学内講師 大江 晋司
研究課題名： 生殖細胞系列 BRCA バリエント膵癌症例の疫学・遺伝情報の研究
- 家族性膵癌登録制度全国調査 -
研究代表者： 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科・ゲノム医療推進部 松林 宏行
倫理審査委員会： 静岡県立静岡がんセンター探索研究倫理審査委員会
- ⑫ 研究責任者： 医学部 小児科学 教授 深野 玲司
研究課題名： 小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫
に対する PEG 化 L-アスパラギナーゼ製剤導入後の L-アスパラギナーゼ活
性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG-ASP24)
研究代表者： 奈良県立医科大学 小児科 石原 卓
倫理審査委員会： 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

上記 12 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 講師 竹中 賢
研究課題名： JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切
除と楔状切除のランダム化比較試験
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
因果関係あり

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

- ① 研究責任者： 大学病院 産婦人科 助教 飯尾 一陽
研究課題名： 妊娠中の労働と膣内細菌叢の関連

[指摘事項]

*研究計画書

1. 研究課題名

「労働」を「労働形態」に修正すること。

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

試料及びデータの輸送方法を具体的に記載すること。

c) 統計解析方法

検定法ではなく統計解析方法を記載すること。

d) 評価項目

d)-1 主要評価項目 および d)-2 副次評価項目

解析する記載ではなく評価する項目を記載すること。

5. 研究対象者の選定方針

2) 研究対象者の目標人数

労働によるストレスの有無で目標人数を分けるのであれば、各症例の目標人数に到達するまで130例を超えてリクルートを続ける記載に修正すること。

6. 医学からみた客観的意義

生活習慣に関する文章内の「歯周病」を、疾患に関する文章内に移動すること。

*説明文書

3. 研究の背景・目的・意義について

3. 2 目的

「労働環境」を「労働形態」に修正すること。

4. 研究の方法について

研究協力機関及び症例数について記載すること。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

「妊婦さん」に記載を統一すること。

6. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

6. 2 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

アンケートの回答にかかる時間だけでなく、実施する回数も記載すること。

*問診票（妊娠初期）

学歴や年収について、回答しない選択肢の追加もしくは削除を検討すること。

*アンケート調査（妊娠初期）

現在の仕事内容について、「その他」の選択肢を設けること。

上記について、指摘事項を適切に修正の上承認とする。

(2) 本学審査（本学代表 一括審査）

① 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 柏木 英志

研究課題名： 多臓器における急性陰嚢症の後方視的臨床研究

研究代表者： 医学部 泌尿器科学 柏木 英志

[指摘事項]

*研究計画書

4. 実施計画

1) 方法

c) 統計解析方法

生存時間解析の文章について、精巣の状態を表す適切な記載に修正すること。

5. 研究対象者の選定方針

1) 募集方法、選択基準、除外基準、中止基準

対象期間について、情報公開用文書と整合性をとること。

2) 研究対象者の目標人数

- ・精巣垂捻転症の本学の目標人数について、研究実施計画書と整合性をとること。
- ・各症例を合わせて400例であることがわかる記載に修正し、症例ごとの目標人数についても再確認すること。

上記について、指摘事項を適切に修正の上承認とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査

- ① 研究責任者： 大学病院 総合周産期母子医療センター 非常勤医師 清水 大輔
研究課題名： 医療的ケアを要する先天性心疾患児の就園状況の調査：インクルーシブ教育実現に向けて
研究代表者： 大学病院 総合周産期母子医療センター 清水 大輔
(本学代表 一括審査)
- 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： 肺癌患者における上皮増殖因子受容体 (EGFR) とその関連遺伝子の変異の解析
- ③ 研究責任者： 大学病院 血液内科 准教授 東 丈裕
研究課題名： 造血不全における造血刺激・免疫抑制療法の有効性と予後因子に関する後方視的解析
- ④ 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 松宮 弘喜
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 松宮 弘喜
- ⑤ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 准教授 湊 晶規
研究課題名： ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索
研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 赤松 秀輔
- ⑥ 研究責任者： 医学部 呼吸器内科学 学内講師 田原 正浩
研究課題名： 慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と安全性についての後方視的検討
- ⑦ 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 松宮 弘喜
研究課題名： 腫瘍抗原の同定及び解析
- ⑧ 研究責任者： 医学部 脳神経外科学 助教 高松 聖史郎
研究課題名： 典型的三叉神経痛におけるリスクファクターと解剖学的特徴の検討
- ⑨ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 講師 原田 大史
研究課題名： 婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討

- ⑩ 研究責任者： 大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名： 非小細胞肺癌に対する温熱療法併用を含めた化学放射線療法後の全生存率、放射線肺炎の発症頻度を含む安全性に関する後ろ向き研究

- ⑪ 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： 自己免疫性疾患における免疫細胞代謝ダイナミズムと臨床病態への関連についての検討

- ⑫ 研究責任者： 大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 田中 完治
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

上記 12 件について、承認とする。

【終了報告】

- ① 研究責任者： 大学病院 腎センター 准教授 宮本 哲
研究課題名： 平均血圧を指標とした透析管理の有用性の検討
研究代表者： 医学部 腎センター 宮本 哲

- ② 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： 3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究 -Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry-
研究代表者： 大阪府済生会中津病院 志手 淳也

- ③ 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： トリアムシロンの作用機序に着目した上腕骨外側上顆炎の基礎的側面からの病態解明

- ④ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 伊藤 琢磨
研究課題名： 本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究

- ⑤ 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： 関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究
研究代表者： 近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科 松本 久子

上記 5 件について、承認とする。

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 30 件を承認した。(別紙参照)

2025年度 第7回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2025/10/1

【進捗状況報告】30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	*UOEHCRB19-043	個別審査	細菌感染関連胸水における細菌叢解析手法を用いた嫌気性菌検出に関する因子の検討	呼吸器内科学	根本 一樹
2	*UOEHCRB19-056	個別審査	脳卒中地域連携バス北九州標準モデルを用いた脳卒中診療に関する調査研究	リハビリテーション医学	佐伯 寛
3	*UOEHCRB20-091	個別審査	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	第2外科学	田中 完治
4	*UOEHCRB20-108	個別審査	左室収縮不全における僧帽弁尖組織延長の心不全軽減効果:3次元心エコー法による検討	第2内科学	岩瀧 麻衣
5	*UOEHCRB20-147	個別審査	就労中の双極性障害および統合失調症患者の運転技能検討	精神医学	新開 隆弘
6	*UOEHCRB20-204	個別審査	大腸疾患に対する手術、抗癌剤など包括的治療の効果と予後因子の検索、QOLに関する検討	第1外科学	平田 敬治
7	*UOEHCRB21-062	個別審査	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	小児科	伊藤 琢磨
8	*UOEHCRB21-135	個別審査	胃・食道疾患、病的肥満症に対する手術、抗がん剤など包括的治療の効果と予後に関する検討	第1外科学	柴尾 和徳
9	*UOEHCRB21-139	一括審査 (共同) 【外部審査】	造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究	血液内科	森本 浩章
10	*UOEHCRB21-155	個別審査	婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討	産科婦人科学	原田 大史
11	*UOEHCRB21-156	個別審査	低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍細胞の分化転換	産科婦人科学	原田 大史
12	*UOEHCRB21-175	一括審査 (共同) 【外部審査】	「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存	小児科学	本田 裕子
13	*UOEHCRB22-061	個別審査	維持透析患者に対する開心術後の早期及び長期成績	心臓血管外科学	西村 陽介
14	*UOEHCRB22-076	個別審査	切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究	第3内科学	大江 晋司
15	*UOEHCRB22-109	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	第2外科学	竹中 賢
16	CR23-041	個別審査	高齢者股関節手術前の運動・認知介入による術後せん妄予防の検討	整形外科 (若松)	内田 宗志
17	CR23-058	個別審査	肺炎発症後の日常生活動作 (ADL)回復に影響する因子の探索	呼吸病態学	和泉 弘人
18	CRD24-066	一括審査 (代表)	混合性結合組織病(MCTD)における抗SMN complex抗体の臨床的意義に関する検討	第1内科学	田中 良哉

19	CRD24-068	一括審査 (代表)	ベリムマブが効果不良であったSLE患者にアニフロルマブへ変更後の有効性と安全性の評価研究	第1内科学	田中 良哉
20	CRD24-069	一括審査 (代表)	実臨床下におけるアニフロルマブのSLE患者に対する安全性の評価研究	第1内科学	田中 良哉
21	CRD24-070	一括審査 (代表)	既存治療でLLDAS未達成のSLE患者に対するアニフロルマブと標準治療の比較研究	第1内科学	田中 良哉
22	CRD24-071	一括審査 (代表)	LLDAS達成後にminor flareを起こしたSLE患者に対するアニフロルマブと標準治療の比較研究	第1内科学	田中 良哉
23	CRD24-084	一括審査 (代表)	遺伝性ヘモクロマトーシス責任遺伝子変異に関する研究	第3内科学	本間 雄一
24	CRG23-046	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	精神医学	吉村 玲児
25	CRG23-054	一括審査 (共同) 【外部審査】	テゼベ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（テゼベルマブPRO研究）	呼吸器内科学	矢寺 和博
26	CRG23-062	一括審査 (共同) 【外部審査】	喉頭希少疾患における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	堀 龍介
27	CRG23-065	一括審査 (共同) 【外部審査】	プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンパチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究	産科婦人科学	栗田 智子
28	CRG23-066	一括審査 (共同) 【外部審査】	脳腱黄色腫症（27-ヒドロキシラーゼ欠損症）におけるオキシステロール濃度の臨床的意義の検討	神経内科学	足立 弘明
29	CRG24-077	一括審査 (共同) 【外部審査】	非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績	第1外科学	柴尾 和徳
30	CRG24-080	一括審査 (共同) 【外部審査】	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	第3内科学	大江 晋司