

令和4年度 第8回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年11月2日(水) 13:30~14:40

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(15名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、長田、足立、矢寺、立石(和)、庄司、大松、東、
藤野(善)、檜本

学外: 安元、田中、玉城

欠席者(1名)

学内: なし

学外: 櫻井

4 報告事項等

(1) 令和4年度第7回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、1件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する研究責任者の対応及び修正内容について委員長が確認したので、承認することとした。その内容は資料のとおりであるとの報告があった。

(2) 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について

事務局から、10月21日(金)及び24日(月)に開催された標記講習会について、466名が参加した旨の報告があった。また、DVD講習会を開催することの報告があった。

(3) 有害事象報告について

研究責任者から、以下の研究において、本学で発生した有害事象について報告があった。

研究責任者: エコチル調査 特任教授 下野 昌幸

研究課題名: 子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)パイロット調査(第2期)

研究代表者: エコチル調査コアセンター センター長 山崎 新

5 審議事項等

(1) 令和4年度第7回産業医科大学倫理委員会議事抄録(案)について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請(迅速審査)

① 研究責任者: 医学部 両立支援科学 准教授 永田 昌子

研究課題名: 身体疾患を持つ労働者に対する配慮の変更に着目した事例収集調査

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請

① 研究責任者: 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵

研究課題名: 茶飲料摂取による生体影響

審査要旨: 審査の結果、以下の指摘事項について、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. 実施計画 1)方法 b)研究の具体的方法

図1内に、対象者が摂取する飲料の種類を追記する。説明文書においても同様。
また、緑茶や水についてその定義を明記する。

5. 研究対象者の選定方針 1)募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

「カテキン摂取により体調不良を起こす方」を除外基準に加える。説明文書においても同様。

12. 研究費の資金源と利益相反

実験に使用する飲料は、共同研究機関から提供される旨を明記する。説明文書についても同様。

② 研究責任者： 高年齢労働者産業保健研究センター 教授 財津 将嘉

研究課題名： がん及び労働災害を含む周辺疾患の社会格差の解明

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 准教授 八谷 百合子

研究課題名： 紙媒体チップを使った唾液検査によるストレス定量法確立の基礎実験

審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、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. 研究対象者の選定方針 1)募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

除外基準に、「唾液量が減少する病の方や、唾液量が減少する治療を受けている方」を追加する。説明文書についても同様。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

「その際の費用は…」とあるが、「PCR検査の結果が陽性であった場合に適切な機関を受診した際の費用は…」と明記する。

参加される方への説明文書

1. 研究課題名

研究課題名を倫理審査研究計画書と統一する。

(3)資料・情報の収集・提供のみの申請

① 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 主任 川上 洋子

研究課題名： 薬剤耐性菌のナショナルサーベイランス

研究代表者： 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター センター長 菅井 基行

審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、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

6. 個人情報等の取扱い

「提出されたファイル内の患者IDは削除され…」とあるが、その前文には「提出

の段階で国立感染症センターが準備した ID 変換ツールで患者 ID が変換・暗号化され、個人を特定することが出来なくなる」とあり、矛盾しているため修正する。また、「国立感染症センターが準備した ID 変換ツールへの入力作業を行うのは本学の研究者であり、国立感染症センターには個人情報には渡さない」旨を明記する。

オプトアウト文書

文書タイトルを、患者全員ではなく対象者を特定できる内容に変更する。

(4) 変更申請

- ① 研究責任者：産業生態科学研究所 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名：性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究：課題 3 就労者疫学調査：プレゼンティーズム、就労への影響、関連する就労要因の探索：インターネット調査（厚生労働科学研究費 22FB1001）
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究責任者である藤野(善)委員は退席した。
- ② 研究責任者：産業生態科学研究所 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名：COVID-19 流行下における社会環境と健康に関する労働者調査
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究責任者である藤野(善)委員は退席した。

7 その他

(1) 研究終了報告 50 件が承認された。

< 終了報告 >

- H29-127 研究責任者：医学部 精神医学 助教 手銭 宏文
研究課題名：休職中の気分障害勤労者への集団精神療法の効果
- 09-100 研究責任者：産業医科大学病院 放射線部 部長 興梠 征典
研究課題名：CR および MRI 画像を用いた関節リウマチの画像解析に関する研究
- H28-179 研究責任者：産業医科大学病院 放射線部 部長 青木 隆敏
研究課題名：単純 X 線検査画像、CT 検査画像および MRI 検査画像を用いた関節リウマチの画像診断を支援するための画像解析に関する後ろ向き研究
- H25-030 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：急性膵炎の重症度判定、感染症診断におけるプロカルシトニン、IL-6、HMGB1、sCD14-ST の有用性に関する多施設共同臨床研究
- H25-161 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究

- H25-189 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：救急外来でのプロカルシトニン(PCT)測定の有用性に関する研究
- H26-105 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：平成 26 年度 献体遺体による外傷外科領域における実践的な手術手技向上研修
- H26-210 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：ガイドライン発刊前後での急性膵炎診療の変化についての研究
- H26-211 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：ガイドライン発刊前後での急性腹症診療の変化についての研究
- H27-128 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：重症敗血症の疫学的研究
- H27-129 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：急性肺損傷 (ALI)／急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究
- H27-130 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：重症外傷の疫学的研究
- H27-131 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：日本救急医学会肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
- H28-119 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：高齢者福祉施設における急病での緊急度判定「東京版救急受診ガイド」および「福岡県救急医療情報システム #7119」の妥当性ならびに有用性の検討
- H28-120 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：「Elecsys IL-6」における全身性炎症反応性症候群の重症度診断に関する多施設前向き研究
- H28-194 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：平成 28 年度 外傷外科における実践的な手術手技向上研修事業
- H29-062 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：救急初療室における敗血症診断
- H29-063 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：敗血症性 DIC における AT 併用の効果に関する多施設共同研究
(Kyushu-Okinawa DIC study group : KO-DIC Study)

- H29-227 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：平成 29 年度 救急科における実践的な手術手技向上研修事業
- H30-093 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：自殺企図患者の SADPERSONS Score とその後の転帰との関連に関する研究
- H30-185 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：平成 30 年度 救急科における実践的な手術手技向上研修事業
- R1-061 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：令和元年度 救急科における実践的な手術手技向上研修事業
- R2-060 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：令和 2 年度 救急科における実践的な手術手技向上研修事業
- R3-066 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：令和 3 年度 救急科における実践的な手術手技向上研修
- H23-63 研究責任者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 曾根 文夫
研究課題名：看護学生の初年次における身体的および体力的特徴に関する研究
- H24-110 研究責任者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 曾根 文夫
研究課題名：冷え性女性における寒冷環境下での温冷感覚と皮膚血管収縮機能の解析
- H26-090 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：協調的な作問を通じた知識修得と可視化を図る看護過程学習支援システムの開発
- H26-193 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 助教 萩原 智子
研究課題名：看護技術とその知識の習得に関する看護学生の思考特性 ー単元「排泄の援助」の講義・演習の授業評価による分析ー
- H27-028 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 鷹居 樹八子
研究課題名：LED 照明の導入が看護現場の安全性に及ぼす影響
- H27-055 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：バーチャルリアリティを利用した基礎看護教育
- H27-056 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：知識マップを用いた学習支援システムの開発
- H28-029 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 鷹居 樹八子
研究課題名：看護大学 1 年生の「看護の概念形成」の過程 ー連想法意味ネットワークを用いた分析ー

- H28-059 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 助教 萩原 智子
研究課題名：化学療法を継続する進行肺がん患者の療養生活支援プログラムの開発
- H28-073 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：看護過程学習における ICT 活用とその評価 -e-ラーニング上の知識マップの評価-
- H29-010 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：看護ケア時における患者の羞恥心に関する研究 -学習経験による変化-
- H29-030 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：回復期リハビリテーション病院で働く看護師の職業的アイデンティティ
- H29-121 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：看護学生 4 年生の看護師としての情意面での意識
- H25-016 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 准教授 岡田 なぎさ
研究課題名：ベッドメイキング練習用シーツの開発 -練習用シーツの教育的効果の検討-
- H24-023 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名：イオマゼニル単光子放出コンピュータ断層撮像の統計学的画像解析法を用いた軽症脳外傷後高次脳機能障害の臨床研究
- H24-062 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 蜂須賀 研二
研究課題名：中枢性神経疾患に伴う嚥下障害に対する経頭蓋直流電気刺激下嚥下訓練の効果
- H24-079 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 助教 高橋 真紀
研究課題名：中大脳動脈領域の血管病変により生じる横隔膜麻痺と咳反射に関する研究
- H25-053 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 蜂須賀 研二
研究課題名：脳卒中片麻痺上肢に対するハイブリッド電気刺激療法の効果
- H25-054 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 蜂須賀 研二
研究課題名：脳卒中のバランス障害に対する経頭蓋直流電気刺激下バーチャルリアリティ療法の効果
- H25-096 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名：パーキンソン病に対する短期入院リハビリテーションの効果の検討

- H26-218 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名：事業場での就労に際して、主治医が提供すべき情報および情報提供において必要な就労実態等に関するインタビュー調査
- H26-225 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名：情報通信技術を用いたリハビリテーションの有効性についての研究
- H27-183 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名：パーキンソン病患者の腰曲りに対する超音波検査を用いた腹部筋厚測定とリハビリテーションの効果の検討
- H28-026 研究責任者：若松病院 リハビリテーション科 診療教授 岡崎 哲也
研究課題名：心大血管疾患患者に対する各評価指標の臨床的有用性および長期外来心大血管リハビリテーションの効果に関する包括的研究
- H28-097 研究責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名：股関節疾患を有する患者への手術療法および保存療法の効果について
- H29-294 研究責任者：若松病院 リハビリテーション科 診療教授 岡崎 哲也
研究課題名：膝関節疾患術前・術後患者に対する機能評価、術後成績の検討