

令和4年度 第9回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和4年12月9日(金) 13:30~14:40
- 2 場所 大学本館2号館 多目的ホール
- 3 出席者(12名)
学内: 藤野(昭)、中山、長田、足立、矢寺、立石(和)、藤野(善)、榎本
学外: 櫻井、安元、田中、玉城
欠席者(4名)
学内: 齋藤、庄司、大松、東
学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和4年度第8回迅速審査小委員会について

藤野委員長から、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迅速審査小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。

5 審議事項等

(1) 令和4年度第8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: 産業生態科学研究所 人間工学 教授 榎原 毅
研究課題名: デジタルヘルステクノロジー使用時のスマホアプリからのリスク情報提供方法の有用性検証
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: 産業生態科学研究所 産業保健経営学 教授 森 晃爾
研究課題名: 職業上の将来展望と職場の支援に関する評価尺度(日本語版)の作成
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]

参加される方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について
Well being についての説明を追記する。

アンケート

【属性】

各設問の選択肢について、回答者にとって該当するものがない可能性もあるため、「わからない」や「その他」等の選択肢を、委託するインターネット調査会社のシステム上、可能であれば追加する。

- ② 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子
研究課題名： 課題に焦点を当てたコミュニケーションを促す介入による心理的安全性の変化：混合型研究
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

3. 実施概要 2)研究の目的及び意義

仮説形成と仮説検証とを同時並行することの意義を追記する。

4. 実施計画 1)方法 b)研究の具体的方法

コミュニケーションについての研究においては、可能であれば模擬会議はWebではなく対面の方が望ましいため、検討する。対面で行う場合は必要箇所を修正する。説明文書についても同様。

- ③ 研究責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： ヒト生体試料中マイクロプラスチック分析による取り込み評価と生体影響
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]

委託研究契約書

第4条の誤植を改める。

- ④ 研究責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名： 令和4年度 第1外科における実践的な手術手技向上研修
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. 対象者の選定方針

「肝炎など生前ウイルス感染症に罹患していることが判明しているご遺体は除外する」とあるが、「ウイルス感染症」と限定しない表現に改める。

- ⑤ 研究責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名： 令和4年度 第2外科における実践的な手術手技向上研修
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. 対象者の選定方針

「肝炎など生前ウイルス感染症に罹患していることが判明しているご遺体は除外する」とあるが、「ウイルス感染症」と限定せず、「何らかの血液感染の恐れ

ある感染症」と改める。

アンケート

アンケート内容が昨年度のものとは比べて簡易的であるため、再度検討する。

- ⑥ 研究責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名： 令和4年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修
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. 対象者の選定方針

「肝炎など生前ウイルス感染症に罹患していることが判明しているご遺体は除外する」とあるが、「ウイルス感染症」と限定せず、「何らかの血液感染の恐れのある感染症」と改める。

- ⑦ 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： 令和4年度 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修
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. 対象者の選定方針

「肝炎など生前ウイルス感染症に罹患していることが判明しているご遺体は除外する」とあるが、「ウイルス感染症」と限定せず、「何らかの血液感染の恐れのある感染症」と改める。

- ⑧ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名： 令和4年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修
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. 対象者の選定方針

「肝炎など生前ウイルス感染症に罹患していることが判明しているご遺体は除外する」とあるが、「ウイルス感染症」と限定せず、「何らかの血液感染の恐れのある感染症」と改める。

- ⑨ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名： 令和4年度 産科婦人科における実践的な手術手技向上研修
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. 対象者の選定方針

「肝炎など生前ウイルス感染症に罹患していることが判明しているご遺体は除外する」とあるが、「ウイルス感染症」と限定せず、「何らかの血液感染の恐れのある感染症」と改める。

(3) 新規申請 (中央一括審査)

- ① 研究責任者: IR 推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名: 労働者の抑うつ・不安の予防に対する職場の組織的介入の効果検証: 多群間比較クラスター無作為化試験 (Multifaced ORganizarional InterventiONs, M-ORION Project)
研究代表者: 北里大学 医学部 公衆衛生学 教授 堤 明純
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 研究責任者: 産業保健学部 成人・老年看護学 准教授 長 聡子
研究課題名: 特別養護老人ホーム入居者の看取りにつながる体調変化の兆候に関する調査
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者: 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 仲野 宏子
研究課題名: 地域在住の中高年の社会的役割と健康状態に関する検討
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 講師 仲野 宏子
研究課題名: 60 歳代の役割と健康に関するアンケート調査 -2020 年・2022 年の調査にて-
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 研究責任者: 産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 山本 忍
研究課題名: オルトーフタルアルデヒドの「健康影響とばく露濃度の関係」および「ばく露低減対策」
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

7 その他

(1) 研究終了報告 59 件、進捗状況報告 1 件が承認された。

< 終了報告 >

- 08-091 研究責任者: エコチル調査 特任教授 楠原 浩一
研究課題名: 子どもの健康と環境に関する全国調査 -子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究-
- H26-021 研究責任者: 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名: JAK 阻害薬(トファシチニブおよびバリシチニブ)とメトトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究

- H26-032 研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：炎症病態下での樹状細胞由来破骨細胞の固定：骨破壊の抑制を
目指した新規治療薬の開発
- H28-193 研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：PanEuropean database analysis of Abatacept Effectiveness and Safety
(関節リウマチに対するアバタセプトの効果と安全性の検証、国
際共同研究)
- H29-153 研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：抗フラクタルカイン抗体を用いた IgG4-RD への治療応用
- H23-96 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 講師 野元 由美
研究課題名：NICU 退院児支援の現状と課題 ～総合・地域周産期母子医療セン
ターおよび訪問看護ステーションへのアンケート調査からの考察～
- H23-97 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 講師 野元 由美
研究課題名：乳がん患者が抱えている不安と必要としている看護 ～患者会の
患者へのインタビューからの考察～
- H24-015 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 久保 陽子
研究課題名：未就学児を育児中の労働者のワーク・ライフ・バランスに関する研究
- H24-099 研究責任者：産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
研究課題名：妊婦の精神的・身体的ストレス状況と労働による影響の調査
- H24-210 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 正野 逸子
研究課題名：未就学児を育児中の親のワーク・ライフ・バランスに関する研究
- H25-187 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 久保 陽子
研究課題名：卒後1年目看護師の定着率向上を目的とした広域包括支援プログ
ラムの開発研究
- H26-150 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 正野 逸子
研究課題名：看護学科における特別な学習支援を要する学生へのサポート体制
構築に向けての実態調査
- H27-013 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 久保 陽子
研究課題名：子連れのできる NPO 活動参加による母親の自己効力感と精神的
健康の変化
- H27-022 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 廣渡 加奈子
研究課題名：小児看護学実習実施前の学生が考える小児病棟における危険因子
の検討

- H27-046 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 川口 貞親
研究課題名：精神科に勤務する看護師の適性と職務満足度の関連
- H27-084 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 川口 貞親
研究課題名：経済連携協定に基づくインドネシア、フィリピンおよびベトナム
の看護師候補者を対象とした看護師国家試験の模擬試験調査
- H27-039 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 講師 野元 由美
研究課題名：医療的ケアが必要な NICU 入院児の在宅移行支援における訪問看護
の活動に関する研究
- H27-166 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名：職域検診における子宮頸がん検診の実態調査 スマートフォンを
用いた子宮頸がん検診アプリの開発と職域検診への導入効果
- H28-030 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 廣渡 加奈子
研究課題名：医療的ケアを要する小児在宅療養を行う親の QOL に関する研究
- H28-039 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 廣渡 加奈子
研究課題名：在宅療養児の親が災害対策に関する主体的行動を通じての意識の
変化
- H28-098 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 廣渡 加奈子
研究課題名：iPad を用いて学生自身が作成する視聴覚教材の教育的効果 ー子
どものフィジカルアセスメント演習における学びー
- H29-011 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 正野 逸子
研究課題名：皮膚・排泄ケア認定看護師の地域のオストメイトに関わる看護職
への役割意識と課題
- H29-014 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 實崎 美奈
研究課題名：不妊外来において初回受診女性が受けるケア
- H29-167 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名：妊娠中に診断された子宮頸部高度扁平上皮内病変(HSIL)の検討
- H30-003 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名：遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査
- H30-092 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名：子宮頸がん予防に関する意識調査 ー子宮頸がん予防アプリの開
発と利用効果ー
- R1-006 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 講師 児玉 豊彦
研究課題名：大学病院の急性期病棟の患者に対する抑うつ状態のアセスメント
とケアに関する実態調査

- H24-152 研究責任者：医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎
研究課題名：日本整形外科学会腰痛疾患質問票(JOABPEQ)健常者基準値作成のための調査
- H26-096 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：非定型大腿骨骨折および大腿骨病的骨折における、骨密度・血液生化学検査・骨代謝マーカー・X線所見・CT所見・局所骨標本の病理学的解析・有限要素解析に関する研究
- H26-097 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 平澤 英幸
研究課題名：アルコール感受性がヒトの骨形態に与える影響
- H26-099 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：平成26年度 献体遺体による整形外科領域における実践的な手術手技向上研修
- H26-126 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：掌側ロックングプレートを用いて治療した橈骨遠位端骨折術後患者の合併症についての検討
- H26-207 研究責任者：医学部 整形外科学 講師 森 俊陽
研究課題名：骨関節細菌感染における早期診断の確立のための基礎的研究
- H26-223 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 塚本 学
研究課題名：慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における骨粗鬆症・骨代謝に関する研究
- H26-243 研究責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展
研究課題名：人工膝関節全置換術術後早期患者への低周波による電気刺激療法導入が膝機能に与える影響
- H27-024 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：日本骨折治療学会運動器外傷データベース「Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair(DOTJ)」における四肢長管開放骨折症例登録に基づく統計解析研究
- H27-050 研究責任者：医学部 整形外科学 学内講師 佐羽内 研
研究課題名：従来型ポリエチレンまたはハイリークロスリンクポリエチレン使用セメントレス人工股関節全置換術の術後12年成績比較研究
- H27-051 研究責任者：医学部 整形外科学 講師 森 俊陽
研究課題名：従来型ポリエチレンまたはクロスリンクポリエチレン使用セメントレス人工股関節全置換術の術後15年成績比較研究

- H27-190 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：骨粗鬆症への治療介入で骨粗鬆症性骨折を減少させることができるか。
- H28-104 研究責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：地域住民を対象にした、運動習慣と運動機能が骨密度に与える影響
- H28-128 研究責任者：医学部 整形外科学 講師 森 俊陽
研究課題名：大腿骨ステム周囲骨折に対する治療成績 多施設共同後ろ向き研究
- H28-197 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：橈骨遠位端骨折に合併する豆状骨亜脱臼症例の検討
- H29-136 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：学生実習用解剖献体を用いた、骨盤骨折に対する下前腸骨棘からのアプローチ Teepee sign と外側大腿皮神経の走行位置の検証
- H29-165 研究責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展
研究課題名：人工膝関節置換術後可動域に影響を与える因子および満足度の検討：後ろ向き研究
- H29-178 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 平野 文崇
研究課題名：血清 TRACP-5b はオステオライシス検出のサロゲートマーカーになり得るか
- H29-181 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 藤谷 晃亮
研究課題名：Taper Wedge 型ステムを用いた人工股関節置換術に対する当科の手術成績：後ろ向き研究
- H29-198 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：献体を使用した骨髄点滴および皮下持続点滴における局所陰圧下での注入液拡散状態の検証
- H29-207 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 藤谷 晃亮
研究課題名：寛骨臼回転骨切り術後症例に行った人工股関節置換術に対する当科の手術成績：後ろ向き研究
- H29-219 研究責任者：医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎
研究課題名：脊椎疾患の責任病巣高位による神経学的所見の特徴
- H29-221 研究責任者：医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎
研究課題名：勤労者の転倒経験と運動機能（筋力・バランス能力）の横断的・縦断的な疫学調査 ―ロコモティブシンドロームの予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析―

- H30-015 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 鈴木 仁士
研究課題名：股関節唇損傷に対する股関節鏡手術における術前軟骨損傷予測方法の確立に関する研究
- H30-097 研究責任者：医学部 整形外科学 助教 鈴木 仁士
研究課題名：血友病症例における整形外科手術の術後成績に関する研究
- H30-122 研究責任者：医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎
研究課題名：職域における転倒防止運動プログラム介入による転倒リスク低減効果の研究 -「安全・体力診断(ATS)」を使用した転倒リスク評価を用いて-
- H30-190 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：平成 30 年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- R1-057 研究責任者：産業医科大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：学生実習用解剖献体を用いた、四肢、体幹の神経、血管、腱の走行位置の検証
- R1-065 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：令和元年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- R2-064 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：令和 2 年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- R3-069 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：令和 3 年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修
- セ H29-08 研究責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：アルデヒド脱水素酵素 2(ALDH2) 遺伝子多型が PTH 製剤の骨密度上昇効果に与える影響

<進捗状況報告>

- CIR3-001 研究責任者：IR 推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名：小規模事業場経営者向けトレーニング教材の開発と実装における効果評価研究