

令和4年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和5年1月6日(金) 13:30~14:30
- 2 場所 大学本館2号館 多目的ホール
- 3 出席者(14名)
学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、長田、足立、矢寺、立石(和)、大松、東、藤野(善)、樫本
学外: 櫻井、安元、田中
- 欠席者(2名)
学内: 庄司
学外: 玉城

4 報告事項等

(1) 令和4年度第9回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、5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) 令和5年度4月倫理委員会開催日程について

藤野(昭)委員長から、標記について、次のとおりであるとの報告があった。

回	開始日時
第1回	令和5年4月5日(水) 13:30

5 審議事項等

(1) 令和4年度第9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 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名: DPCおよびレセプトデータを用いた自殺企図者の医療機関受診状況の分析
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者: 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名: 高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究
がん医療と介護の連携に関する検討
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者: 産業生態科学研究所 産業精神保健学 教授 江口 尚
研究課題名: 労働者のメンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジーサービスに関する一般労働者向けニーズ調査
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 研究責任者：産業生態科学研究所 放射線衛生管理学 教授 岡崎 龍史
 研究課題名：福島原発作業員の放射線不安軽減を目指した教育プログラムの教育効果
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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：日本語版 TMDP (Tokyo Metropolitan Distress Scale for Pandemic) (Shiwaku et al, 2020) の看護学生用の信頼性と妥当性の検証
 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：産業医実務研修センター 教授 川波 祥子
 研究課題名：産業医に求められる臨床能力の検討と効果的な教育に関する研究
 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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法
 インタビュー内容に、事例についての質問も加えた方が良いと考えられるため、検討する。
7. 実施事項等における倫理的配慮 1) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法 (インフォームド・コンセントの手順)
 Zoom でインタビューをする際の同意の取得方法について追記する。
10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法
 音声データの消去方法について追記する。

参加される方への説明文書

7. 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
 回答したくない設問には回答しなくてもよい旨を追記する。

参加される方への説明文書および依頼文書

企業の衛生担当者、労働者にもわかりやすいよう、表現を再度検討する。

秘密保持契約書 (東京反訳株式会社)

第2条 (秘密情報等の取扱い) 等

録音データは個人情報となる可能性があるため、業者との契約書に録音データの取扱い方法についても追記する。

第3条 (再委託先への開示)

「乙は、事前に甲から書面による承諾を得なくても、秘密情報を、…再委託先に開示することができる。」とあるが、「再委託先に開示する場合は、事前に甲に承諾を得る」旨に契約内容を改める。

(3) 新規申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者：産業生態科学研究所 放射線衛生管理学 教授 岡崎 龍史
研究課題名：デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の被ばく低減プログラムの開発と有効性の検証
研究代表機関：九州大学大学院医学研究院
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：産業生態科学研究所 産業精神保健学 教授 江口 尚
研究課題名：うつ病で休職した労働者の復職時の認知機能と復職後の就労継続期間の関係について
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

7. 実施事項等における倫理的配慮 1) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）
現在既に参加中の対象者に対し、改めてインフォームド・コンセントを取る方法について追記する。

- ② 研究責任者：就学・就労支援センター、両立支援科 両立支援コーディネーター、看護師 細田 悦子
研究課題名：医療機関の多職種連携による包括的な治療と仕事の両立支援に関する実態調査
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 基礎看護学 講師 仲前 美由紀
研究課題名：高齢者自身で脱水状態を評価する指標開発のための基礎的研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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 ―異常なく出生した正期産児の3歳までの発達に影響を与える因子の解析―
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 24 件、進捗状況報告 3 件が承認された。

< 終了報告 >

H30-012 研究責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
研究課題名：我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)

- H23-10 研究責任者：医学部 小児科学 助教 酒井 道生
研究課題名：鉄芽球性貧血の疫学・病態解析に関する多施設共同後方視的研究
- H24-156 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：新生児の細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーの同定に関する研究
- H25-013 研究責任者：医学部 小児科学 助教 酒井 道生
研究課題名：わが国における先天代謝異常症に対する造血細胞移植に関する全国調査
- H25-101 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：小児慢性気管支炎患者の常在細菌叢の解析と急性増悪時の変化の検討
- H26-068 研究責任者：医学部 小児科学 助教 佐藤 哲司
研究課題名：川崎病ガンマグロブリン不応例に対する抗 TNF- α モノクローナル抗体（一般名：インフリキシマブ、商品名：レミケード）療法に関する臨床試験
- H26-135 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：予防接種スケジュール帳の活用によるワクチン接種率向上の検討
- H26-170 研究責任者：医学部 小児科学 准教授 山本 幸代
研究課題名：乳児・小児期肥満の病態解明および栄養運動介入方法の構築
- H26-201 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：集団保育による小児の上気道常在微生物の変化とその変化の慢性疾患発症への影響に関する検討
- H26-240 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：小児の急性下気道感染症増悪に対する肺高血圧症の影響と肺高血圧症発症に関与するウイルスの検索
- H26-250 研究責任者：医学部 小児科学 助教 佐藤 哲司
研究課題名：ITI 実施例の実態調査
- H27-062 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：早産、低出生体重児の成長に影響を及ぼす周産期因子の検討
- H27-171 研究責任者：医学部 小児科学 准教授 山本 幸代
研究課題名：北九州市における幼児の生活習慣、母親因子と幼児肥満の関連性の検討：生活習慣アンケートの解析

- H27-202 研究責任者：医学部 小児科学 准教授 山本 幸代
研究課題名：新生児マスキングで高 TSH 血症を認めた児および母体の尿中ヨードの検討
- H28-063 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：季節変動に伴う川崎病臨床像の変化についての研究
- H28-070 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：発熱を主訴に救急外来を受診した生後 6 か月未満の乳児への対応に関する検討
- H28-079 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：発熱が遷延するマイコプラズマ肺炎症例におけるマクロライド耐性菌の影響の検討
- H28-205 研究責任者：医学部 小児科学 修練指導医 白山 理恵
研究課題名：ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する疫学研究
- H28-225 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：ロタウイルスワクチン接種開始後の軽症下痢に伴うけいれんによる小児入院例数および臨床的特徴の変化の検討
- H28-239 研究責任者：医学部 小児科学 修練指導医 白山 理恵
研究課題名：バイクロット (pd-FVIIa/FX) を用いた手術症例の多施設共同調査
- H28-241 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：Toxic shock syndrome toxin-1 関連疾患発症に対する細菌側の要因および生体側の免疫学的要因の検討
- H28-242 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：小児期の急性肺炎における経鼻下咽頭吸引によって採取した気道分泌物による原因微生物同定の精度の検証
- H29-018 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：急性細菌性下気道炎の診断で入院した患者に対する早期経口抗菌薬スイッチ療法の有用性の検討
- セ H27-10 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：神経筋変性疾患の遺伝子解析研究（共同研究）

<進捗状況報告>

- R1-014 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）本調査における産業医科大学サブユニットセンター任意調査（8歳）

- R1-078 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 ―異常なく出生した正期産児の3歳までの発達に影響を与える因子の解析―
- CIR4-301 研究責任者：エコチル調査 特任教授 下野 昌幸
(R3-042) 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）