

## 令和3年度 第1回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年4月2日(金) 13:30~14:15

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、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤野(善)、檜本

学外: 櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(2名)

学内: 原田、藤木

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和2年度第12回迅速審査小委員会について

中山委員長から、3件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する研究実施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) 「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」(DVDおよびeラーニング)について

事務局から、3月23日及び3月31日に開催された標記講習会について、DVD及びeラーニングにて講習を行うことの報告があった。

(3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき、令和3年3月23日付けで告示された標記指針について報告があった。

なお、文部科学省、厚生労働省、経済産業省からガイダンスが策定される予定であるため、公開され次第、各規程の解釈や具体的な手続の留意点等について検討し対応していきたいとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和2年度第12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。

(2) 令和3年度産業医科大学倫理委員会の組織について

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 実施責任者: 産業医科大学病院 薬剤部 薬剤師 齋藤 暢人

研究課題名: nab-Paclitaxel+Gemcitabine療法による化学療法誘発末梢神経障害に対するサージカルグローブと弾性ストッキング着用における予防効果の検証

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

- ② 実施責任者： 産業医科大学病院 就学・就労支援センター 看護部  
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 実施責任者： 産業医科大学病院 がんセンター がんセンター長 吉野 潔  
研究課題名： 福岡県がん地域連携クリティカルパスに関する調査研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請

- ① 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 助教 永野 千景  
研究課題名： 暑熱環境下において衣服が深部体温に及ぼす影響の評価  
審査要旨： 事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、審査の結果、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. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

『④本実験』の図中、『部屋 A (暑熱) の気温』について、本文の内容と一致させる。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法 ④本実験

各種測定器の装着方法について、『倫理審査研究計画書 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策』を基に、詳細に明記する。

- ② 実施責任者： 産業生態科学研究所 職業性腫瘍学 教授 河井 一明  
研究課題名： 糞便中アセトアルデヒド検出法の開発  
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. 実施概要 1) 研究の背景

血液ではなく、糞便により測定する理由について明記する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取り扱い 1) 保管方法

採取した生体試料について、『分析に使用するまで』との記載があるが、分析後についても同様の保管方法であるのであれば、この文言は不要である。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取り扱い 2) 廃棄方法

糞便の廃棄方法について明記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

糞便の採取方法を明記する。

6. 研究対象者として選定された理由

『同意いただいた方』を『同意いただけたため、研究対象者に選定させていただきました』に改める。

- ③ 実施責任者： 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（第2回目調査）

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者である藤野(善)委員は退席した。

[指摘事項]

株式会社クロス・マーケティング社が実施する「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（第2回目調査）」調査参加者の方へ

5. 研究の目的と意義

『COVID-19』とあるが、『新型コロナウイルス（COVID-19）』に改める。

アンケート内容 Q22

『HIV 検査』とあるが、『エイズ検査（HIV 検査）』に改める。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者： 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、研究実施責任者である藤野(善)委員は退席した。

- ② 実施責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓  
研究課題名： 溶接作業者の溶接ヒュームばく露（個人ばく露と生体内ばく露）と健康影響の関係に関する疫学調査

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施分担者である矢寺委員は退席した。

[指摘事項]

依頼する事業所等に対して「協力依頼」とあるが、「参加依頼」に改める。

- ③ 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 助教 倉岡 宏幸  
研究課題名： 遠隔教育を中心とした大学生の生活不安に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

## 7 その他

(1) 研究終了報告書 3 件が承認された。

< 終了報告 > 3 件

- H28-174 実施責任者：医学部 放射線科学 教授 興梠 征典  
研究課題名：脳静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較  
検討
- H30-018 実施責任者：医学部 放射線科学 講師 村上 優  
研究課題名：膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討
- H30-201 実施責任者：医学部 第1解剖学 教授 東 華岳  
研究課題名：ホルマリン代替プリザーブ液の肉眼解剖学領域への応用

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 7 件が承認された。

- H23-120 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博  
研究課題名：電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中  
の粉じん解析
- H25-008 実施責任者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓  
研究課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究
- H27-188 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の  
追加試験 (J-FAPP Study III-2)
- H30-086 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右  
研究課題名：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
- H30-109 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究
- H30-153 実施責任者：医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行  
研究課題名：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、QOL  
に関する検討
- H30-171 実施責任者：医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介  
研究課題名：異型脂肪腫様腫瘍から脱分化型脂肪肉腫への脱分化の分子機序解  
明