

令和3年度 第6回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年9月1日(水) 13:30~14:50

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、原田、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(1名)

学内: 藤木

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和3年度第5回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、6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) 多機関共同研究における一括審査について

事務局から、申請から研究開始までのフロー図を作成したこと、講習会で詳細について説明する旨の説明があった。

(3) 「令和3年度人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会」の開催について

事務局から、3密回避を考慮した上で、9月22日(水)及び27日(月)にラマツィーニホールにて開催予定であり、eラーニングでの開催も検討しているとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和3年度第4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 実施責任者: 産業生態科学研究所 環境疫学 准教授 石丸 知宏

研究課題名: 技能実習管理団体における技能実習生の健康と安全の支援の実態に関する調査

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

② 実施責任者: 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 准教授 池上 和範

研究課題名: インターネット調査による労働者を対象とした産業保健課題(産業保健体制、両立支援、職場の感染症対策)に関するコホート調査

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 実施責任者： 医療情報部 部長 林田 賢史
 研究課題名： 静岡県市町国民健康保険加入者及び後期高齢保険加入者のデータ解析による訪問看護最適ケアパッケージ提案のための研究 -在宅療養者の医療介護サービス利用の分析-
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 高木 剛司
 研究課題名： 胸部骨減弱処理を用いた経時差分処理画像の有用性に関する後ろ向き研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 3A 病棟 看護師 飯盛 大介
 研究課題名： ICU リハビリテーション推進チームの活動が患者の離床期間へ及ぼす影響の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 立石 和子
 研究課題名： 在宅療養高齢者のフットケアプロトコルの開発
 -プロトコル原案の検討-
 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、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 a) 研究デザイン
 「侵襲を伴わない後向きの観察研究」とあるが、これから調査するため「侵襲を伴わない前向き研究」に改める。
5. 対象者の選定方法 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等
 対象者の募集にあたり、OPA 製剤を用いた医療機器の消毒作業を行っている事業所を募集するとあるが、その募集方法についても具体的に明記する。
5. 対象者の選定方法 2) 対象者の目標人数
 調査対象 50 名とあるが、そのうち OPA 取扱い作業者と非取扱い作業者の内訳についても明記する。
8. 個人情報等の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策）
 保管場所について、『10. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い』での記載場所と統一する。
12. 研究費の資金源と利益相反について
 ・使用機器について業者から貸与されたものである旨の記載があるが、これについて

は『4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法』に記載する。また、その際、無償であることも追記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

①個人ばく露濃度と健康影響の関係を知るための調査において、アンケート調査の所要時間についても明記する。また、作業調査票には、洗浄部署責任者への質問項目がある旨を追記する。

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

研究対象者に生じる利益について、「将来、適切な OPA のばく露評価およびばく露低減対策を受けることができると考えられます。」とあるが、「～できる可能性がある」旨の表現に改める。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究計画書の内容と齟齬があるため、一致させる必要がある。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

「謝金もしくは金額分の QUO カードを進呈する。」とあるが、対象者の希望に応じていずれかを進呈する旨を追記する。

同意書

調査①と調査②は対象人数が異なることから、調査①調査②それぞれの調査ごとに同意を得なければ、調査①には参加するが調査②には参加しない場合、混乱が生じる可能性があるため、再考する。

同意撤回書

調査①に参加したが、調査②には参加しないというケースが考えられるため、調査①調査②それぞれの調査ごとの意思を確認する必要がある。

- ② 実施責任者： 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： 有害化学物質取り扱い実験室の「環境改善および安全衛生教育」に活用できる見える化技術の構築
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 2) 対象者の目標人数

目標人数について、何回の測定を想定しているのか、また複数年機器を装着するのかが分かりづらいため、表記方法を改める必要がある。

8. 個人情報の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策）

保管場所について、『10. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い』での保管場所と統一させる。

16. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続き方法

上から 5 行目 倫理指針の項目番号について、「第 4 章第 8 イ (イ) ②」とあるが、

「第4章第8(1)イ(イ)②」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 講師 山田 晋平
研究課題名： 生体信号を用いてヒヤリハットを検出する方法の検討
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]

第1段階「生体信号を用いたヒヤリハットの検出」と第2段階「ウェアラブルデバイスを用いたヒヤリハットの検出精度と、その効果の検証」を実施するとあるが、複雑になるため、二つの研究をそれぞれに分けて計画を立て直すことを必要とする。

倫理審査研究計画書

9. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク
情報漏えいのリスクについても記載する。
9. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策
情報漏えいのリスクについての対策を記載する。
19. 対象者の経済的負担及び対象者への謝礼の有無とその内容 1) 対象者の目標人数
「交通費」として提供する旨の記載があるが、対象者は学内者であることより、「謝礼」との表現に改める。

参加される方への説明文書

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について
研究結果の開示が記述されているが、研究計画書に記載があるように、相談窓口の詳細を記す必要がある。

- ④ 実施責任者： 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）

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、研究実施分担者である藤野(善)委員は退席した。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者： 産業医実務研修センター 助教 田口 要人
研究課題名： 職場で上司と部下が定期的に行う1対1ミーティング(1on1)の効果に関する研究
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]

研究参加依頼書

- 11行目 「20名程度のインタビュー調査で明らかにすることを～」とあるが、「10

名程度の～」に改める。

参加される方への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

4行目 「インタビュー調査に参加の意思を示した方から各群」とあるが、「各群」は不要なため、削除する。

- ② 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、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]

倫理審査変更申請書

3. 変更内容

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数 変更後

「目標人数は500名」とあるが、「目標人数は約500名」に改める。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の目標人数

「目標人数は500名」をあるが、「目標人数は約500名」に改める。

質問紙

「参加する」「参加しない」の同意欄を冒頭に設ける。

- ③ 実施責任者： 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—両親の出産時年齢が子どもの1歳～3歳時の発達に与える影響の検討—
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、研究実施分担者である藤野(善)委員は退席した。

- ④ 実施責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
研究課題名： バス運転士における勤務形態が血圧に与える影響
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 実施責任者： 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： 高等教育におけるオンライン授業のインタラクションの実態：日米比較研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者： 産業医科大学病院 認知症センター 准教授 池ノ内 篤子
研究課題名： 認知症介護が就労者の精神状態に与える影響 ～生活・就労環境及び被介護者の状態との関連～
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藤野(善)委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2. 変更理由

変更の理由について、明記する。

7 その他

(1) 研究終了報告 17 件及び進捗状況報告 7 件が承認された。

< 終了報告 > 17 件

- H24-001 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右
研究課題名：膠原病における炎症と血管内皮機能障害に関する研究
- H24-050 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右
研究課題名：外来インスリン使用患者における 24 時間持続血糖測定装置 (iPro 2) を用いた血糖変動と HbA1c・グリコアルブミン・1.5-AG との相関を検討する研究
- H25-035 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右
研究課題名：糖尿病患者における血糖変動と血圧変動についての検討
- H25-021 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右
研究課題名：2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害剤の酸化ストレス及び炎症に対する影響の検討
- H25-068 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右
研究課題名：インスリン療法中の 2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチンまたはシタグリプチンの併用効果の検討
- H28-024 実施責任者：医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹
研究課題名：摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究
- H29-039 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた肺非結核性抗酸菌症および慢性下気道感染症の進行の後方視的検討
- H29-130 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右
研究課題名：1 型糖尿病発症における免疫担当細胞の役割の解明とメトホルミン治療の有効性に関する検討
- H29-262 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：末梢血リンパ球サブセット・表面マーカーおよび各種サイトカインの進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効

果および予後予測因子としての有用性の検討

- H30-019 実施責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名：デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の前向き観察比較研究 (CeCORD-J study)
- H30-021 実施責任者：医学部 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人
研究課題名：健常者の血液内 miRNA の基準値作成
- H30-022 実施責任者：医学部 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人
研究課題名：血液がんにおける Dectin1 (デクチン1) の発現解析と SPG 核酸複合体による試験管内細胞増殖抑制評価
- H30-039 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 非常勤医師 白石 純一郎
研究課題名：歩行アシストロボットを用いた歩行訓練の効果の検証
- H30-046 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優
研究課題名：直接経口抗凝固薬の使い分けについての研究
- H30-182 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 原 邦夫
研究課題名：産業衛生技術専門職に求められるコンピテンシーの明確化研究
- セ 26-05 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver2.0
- セ 30-07 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：末免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究
- <進捗状況報告> 2件
- H29-095 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二
研究課題名：「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」
縦隔リンパ節転移を有するⅢA期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験 (PIT-3)における付随バイオマーカー研究
- R2-057 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
研究課題名：バス運転士における勤務形態が血圧に与える影響

(2) 倫理審査研究計画の移行申請について (5件) (資料：席上回覧)

H23-005 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）
における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究

H27-127 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：びまん性肺疾患に特異的な核酸・タンパクの探索

H27-186 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田洋右
研究課題名：外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・
血圧変動との関係を検討する研究

H30-062 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
研究課題名：重症ぜん息患者におけるベンラリズムブの有効性および安全性に関
する前方視的多施設共同研究

H30-075 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性エリテマトーデス（SLE）に対するミコフェノール酸モフェチ
ル（MMF）の有効性および安全性の検討