

## 令和3年度 第7 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年10月6日(水) 13:30~14:25

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)、  
樫本

学外：櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(0名)

学内：なし

学外：なし

4 報告事項等

(1) 令和3年度第6回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、2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・医学系研究倫理に関する講習会」について

事務局から、9月22日及び9月27日に開催された標記講習会について、合計238名が参加したとの報告があった。

(3) 令和3年度産業医科大学倫理委員会開催日程の変更について

藤野(昭)委員長から、次のとおり報告があった。

	変更前	変更後
第9回	12月3日(金) 13:30~	12月8日(水) 13:30~

5 審議事項等

(1) 令和3年度第6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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反報告書について(1件)

当該研究実施責任者より、研究期間の変更手続きについて一部不備があったことの報告及び今後の具体的な改善策についての説明があり、審議の結果、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：産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 樋上 光雄

研究課題名：自閉症スペクトラム傾向と精神健康度、不安感、孤独感の関連についての  
調査研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ② 研究責任者： 産業医科大学病院 緩和ケアセンター  
ジェネラルマネージャー/看護師長 安高 久美子  
研究課題名： 産業医科大学病院における看護師の看取りに関する困難感の要因分析と  
教育計画の検討  
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 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平  
研究課題名： 蓄積疲労の評価方法の検討  
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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法
- ・「6週間に亘って週5回（平日）の測定」とあるが、測定は毎日行うのか、その頻度についても明記する。
  - ・ウェアラブルデバイスを用いるとあるが、装着時間についても明記する。
  - ・日誌に記録させる、とあるが、その日のうち、帰宅後から就寝までに記録してもらう旨を追記する。
5. 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  
対象者が未成年である場合、代諾者に対し文書と口頭で説明を行い、同意を得るとあるが、研究責任者が行う旨を追記する。
5. 対象者の選定方針 2) 対象者の目標人数  
「目標人数 20名程度」とあるが、その内訳について、学生、職員等の割合等の見立てについても明記する。
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  
個人情報漏えいのリスクについても記述する。
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  
個人情報漏えいのリスクについて、最小化する対策についても記述する。

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  
研究計画書「15. 研究対象者等及びその関係者が研究に関わる相談を行うことができる体制及び相談窓口」に記述された内容を記載する。
17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について  
謝礼として、クオカード進呈の記述があるが、研究対象者が途中で参加を取りやめた場合の謝礼についても記載する。

同意書・同意撤回書

それぞれ保護者用として提出があったが、何れの書面においても『代諾者』欄が設けられており、それぞれ代用が可能であるため、保護者用は不要とする。

研究参加者の募集（募集用ポスター）

実験期間「2021年11月から2023年10月まで」とあるが、研究計画書と統一し「2024年10月まで」に改める。

(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： 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  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 日野 亜弥子  
研究課題名： テレワーク従事者の睡眠と精神的健康度および労働心理への影響調査のための横断的観察研究  
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 安全衛生マネジメント学 教授 原 邦夫  
研究課題名： 化学物質リスクアセスメントを効果的に実施するための要因に関わる調査研究  
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]

倫理審査変更申請書

事業規模を問わず化学物質を取り扱う作業者を対象に化学物質管理の法規制についての認識の差…」という表現があるが、特に「化学物質管理の法規制」について、法規制のある化学物質に対する認識の差を調査するのであれば、複数の表現がなされているものを「法規制」の表現に統一する。

3. 変更内容 項目

『4 実施概要 2) 研究の目的及び意義 (12行目～)』とあるが、『4 実施概要 ～ (14行目)』に改める。

倫理審査研究計画書

事業規模を問わず化学物質を取り扱う作業者を対象に化学物質管理の法規制についての認識の差…」という表現があるが、特に「化学物質管理の法規制」について、法規制のある化学物質に対する認識の差を調査するのであれば、複数の表現がなされているものを「法規制」の表現に統一する。

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義 下から2行目

『アンケート調査会社ないしは産業保健団体を通し』の表現を追記する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益

アンケート調査会社から付与されるポイントを利益のように表現されていますが、

このことは「15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容」の項目において記載する。

- ② 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構築  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者：医学部 衛生学 助教 田中 里枝  
研究課題名：労働因子と食生活の関係性の解明  
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]  
口頭インフォームド・コンセントの記録  
5 項目目 研究対象者として選定された理由  
今回の変更申請により、対象者は産業医科大の職員のみであるため、「本研究実施について了承いただいている健診施設の受診者の方であるため」というチェック項目は不要である。
- ④ 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：特許技術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、「承認」とする。
- ⑤ 研究責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩  
研究課題名：飲食店の全面禁煙化と営業収入に関する研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 研究責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩  
研究課題名：長期間の喫煙による健康、経済、経営への不利益の評価に関する研究  
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]  
倫理審査変更申請書  
3 変更内容  
『3. 1) 研究の背景』において「今後9年間の調査を継続する」という変更をする旨の記載があるが、該当する項目を研究計画書「3. 2) 研究の目的及び意義」に改める。
- 参加される方（患者さん）への説明文書  
4. 研究の背景・目的・意義について  
誤植がある。「今後6年間の」→「今後9年間の」  
5. 研究の方法について  
「各企業の産業医および保健師は～」との記載があるが、調査票の回収は産業医のみであるため、「各企業の産業医は～」とし、保健師を削除する。
- ⑦ 研究責任者：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：暑熱環境下における耳垂装着型温度計測デバイスによる暑熱リスク評価

の有用性について

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 31 件及び進捗状況報告 3 件が承認された。

＜終了報告＞ 31 件

- 06-12 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：糖尿病予防のための戦略研究 課題 3～「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」～
- H24-016 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食後高中性脂肪血症が血管内皮機能に与える影響に関する研究
- H24-104 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：リナグリプチンの食後血糖抑制効果 (PPG) の有効性に関する研究 (L-STEP)
- H24-142 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：リラグルチドの有効性・安全性に関する観察研究
- H25-020 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 型糖尿病患者に対する G L P-1 受容体作動薬の血糖コントロールおよび腎機能に及ぼす影響についての検討 (LEGEND Study)
- H25-022 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インスリン製剤と DPP-4 阻害薬 (ビルダグリプチン) の併用療法による糖代謝、抗動脈硬化に対する影響の検討
- H25-034 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ビタミン D 充足状態の検討およびエルデカルシトールの骨代謝に及ぼす効果に対する研究
- H25-036 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メラトニン濃度が糖代謝に及ぼす影響についての検討
- H25-066 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：高齢 2 型糖尿病患者に対するメトホルミンの有用性における検討
- H25-069 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骨粗鬆症の診断および治療介入ツールの探索的研究

- H25-091 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：活性型ビタミンDによる境界型糖尿病から2型糖尿病への発症予防効果についての検討（DPVD研究）
- H25-092 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：透析中糖尿病患者における持続血糖測定（iPro2）を用いた血糖動態
- H25-106 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テネリグリプチンとシタグリプチンの食後血糖変動に対する影響の比較検討
- H25-199 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アナグリプチンとアログリプチンの血清脂質に及ぼす効果の比較検討
- H26-042 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高脂肪食負荷が血管内皮機能に与える影響および薬剤介入による血管内皮機能改善作用の検討
- H26-109 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：トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-(AYUMI 研究)
- H26-122 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：メチルプレドニゾンパルス療法中の食後高血糖に対するレパグリニド、ミチグリニドの有効性の検討
- H26-147 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：糖尿病患者および非糖尿病患者における、多彩な評価ツールを利用した、骨と血管と脂肪の関係を検討する横断研究
- H26-158 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：亜急性甲状腺炎に対するプレドニゾン投与方法に関する検討
- H26-163 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終末糖化産物（AGEs）が認知機能に及ぼす影響
- H27-067 実施責任者：産業医実務研修センター 教授 川波 祥子  
研究課題名：呼吸用保護具及びプロテクタの着用が作業者の生理的指標に及ぼす影響

- H27-176 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：甲状腺眼症に対するステロイド・パルス療法の有用性に関する多施設共同の前向き研究
- H27-234 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型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究
- H28-004 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：甲状腺疾患の病態・臓器障害に関する後ろ向き研究
- H29-166 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：非小細胞肺癌患者におけるラムシルマブ（サイラムザ®）とドセタキセル併用療法に関する後ろ向き調査
- H30-063 実施責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 診療教授 竹内 正明  
研究課題名：3次元心エコー図画像を用いた左室・左房容積比（LV/LA volume ratio）の正常値と予後予測能に関する検討
- H30-094 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：慢性閉塞性肺疾患患者におけるケア・トランポリンの安全性と有効性に関する医学的検討
- H30-200 実施責任者：産業保健学部 産業・地域看護学 教授 仲野 宏子  
研究課題名：60歳代のプロダクティブな活動と疲労感について
- H31-003 実施責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 實崎 美奈  
研究課題名：統合失調症を合併する褥婦のケアにおける助産師の困難感
- H31-004 実施責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 實崎 美奈  
研究課題名：看護職者が考える災害急性期における避難所での母子支援
- セ H27-01 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：I型コラーゲン遺伝子変異による骨形成不全症の病態解析

<進捗状況報告> 3件

- R1-056 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  
—妊娠中に燃料系物質取り扱い業務に従事した母親から生まれた児の1歳時までの喘息様症状出現の研究—
- R1-078 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  
—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—

R2-006 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－

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 8 件が承認された。

H30-023 実施責任者：産業医科大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一  
研究課題名：難治性成人造血器腫瘍に対する抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG)  
による GVHD 予防を用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植

H30-036 実施責任者：医学部 放射線科学 教授 青木 隆敏  
研究課題名：肺癌における CT 所見とドライバー遺伝子変異との関連：機械学習  
を用いた検討

H30-072 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦  
研究課題名：慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討

H30-078 実施責任者：医学部 放射線科学 教授 青木 隆敏  
研究課題名：MRI による乳腺腫瘤周囲の脂肪評価

H30-108 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考  
研究課題名：原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研  
究 (MG-Control study)

H30-123 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴  
研究課題名：3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き  
観察研究 -Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry-

H30-125 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 平良 彰浩  
研究課題名：間質性肺炎合併肺癌切除患者における Lung vision を用いた急性増  
悪と術後合併症の予測研究

H30-173 実施責任者：医学部 微生物学 教授 齋藤 光正  
研究課題名：口腔粘膜疾患と口腔細菌、真菌との関連についての検討