

## 令和3年度 第8 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年11月10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（12名）

学内：藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、庄司、大松、藤野(善)、樫本  
学外：安元、田中、玉城

欠席者（3名）

学内：原田、阿南  
学外：櫻井

4 報告事項等

(1) 令和3年度第7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。

5 審議事項等

(1) 令和3年度第7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： 産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 佐藤 直紀

研究課題名： Treatment planning system を用いた放射線治療再計画の基礎的検討のための後ろ向き研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

② 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 助教 劉 寧

研究課題名： 在日外国人労働者と日本人労働者のメンタルヘルスの比較

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： COVID-19 流行下における難病患者の新規就労又は就労継続に関する調査

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 環境疫学 准教授 石丸 知宏

研究課題名： 職域健診を利用した HIV 検査の受検意欲に関連する要因の探索：インターネット調査による横断研究

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 産業・地域看護学 教授 樺田 尚樹

研究課題名： 医療施設における労働者の放射線被ばく管理の状況や問題点の把握と効

果的な改善策の策定

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 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎

研究課題名： リウマチ患者の食事用自助具の検討

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。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究責任者である庄司委員は退席した。

[指摘事項]

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

箸の長さの条件について分かりづらいため、記載を改める。また「一咫半」という表現については、現在はあまり使用しないため改める。

② 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎

研究課題名： ノンテクニカルスキル向上教育手法の開発

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。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究責任者である庄司委員は退席した。

[指摘事項]

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

特に「③ノンテクニカルスキル向上教育の評価」について分かりづらいため、具体的な表現に記載を改める。

③ 実施責任者： 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚

研究課題名： 社会福祉施設の介護従事者に対するオンライン転倒・腰痛プログラムの有効性に関する研究

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

3. 実施概要 1) 研究の背景 19行目

誤植がある。「明らかになっており<sub>、</sub>」 → 「明らかになっており<sub>、</sub>」となっているため句点を読点に修正する。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

理学療法士および作業療法士による転倒・腰痛予防に関するオンライン講習会の実施について記載があるが、所要時間を追記する。

4. 実施計画 1) 方法 d) 評価項目 d-2) 副次評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

腰痛の程度や欠勤日数、労働災害発生件数等の項目が記述されているが、これらの

項目について、どのような方法にて情報収集するのかを追記する。

オンライン講習会について、所要時間を明記する。

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

誤植がある。2行目「…高齢者社会福事業協会」→「…高齢者社会福祉事業協会」

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

1行目「自由意志により」とあるが、「自由意思」の方が適切であるため、改める。

10. 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

同意撤回がなされた場合についても追記する。

#### 参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

上から3行目から4行目に「身体機能評価を行います。」とあるが、「身体機能評価」とはどのような評価であるかの記述がないため、改める。また、介入1年度にも評価を行うことについても記述する。また、オンライン講習会についての所要時間も明記する。

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

末行「これらのリスクよりも、明らかに利益のほうが勝ると考えられます。」とあるが、「明らかに」の表現は削除する。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

「(治療上の) 不利益を受けることは一切ありません」との記載があるが、「不利益を受けることはありません」との表現で充分であると考えられるため、括弧書きの「治療上の」は削除する。

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

産業医及び保健師への個別面談が可能との記載があるが、不在の場合も考えられるため、研究実施責任者が対応する旨の記載に改める。

- ④ 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： 同一精神課題に対する教示がフロー状態および生理指標に及ぼす影響  
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]

##### 倫理審査研究計画書

3. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

フロー状態の開始時点や持続時間について、具体的に検証を行なっている研究はないが、連続的に計測できる生理指標や作業成績、他の主観指標との関連性についても検討を行なっていく旨を追記する。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

季節変動による生体信号への影響を除外するため、防音室(6615室)で実験を行う旨を追記する。

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。

10. 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

「本研究で得られたデータ及び生体試料は」とあるが、生体試料の取扱いは行わないため、削除する。

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

「鏡映描写課題」とあるが、研究対象者にはどのようなものなのか分かりづらいため、詳細な説明を記載する。

5. 研究の方法について

『6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について』で記載のある研究対象者の条件について、本項目冒頭に転記する。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

対象者の条件が記載されているため、選定理由についての文章に改める。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

「あなたからいただいた生体試料及び個人情報」とあるが、生体試料の取扱いは行わないため、削除する。

- ⑤ 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：日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究  
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、研究分担者である藤野（善）委員は退席した。

7 その他

(1) 研究終了報告 18 件及び進捗状況報告 2 件が承認された。

< 終了報告 > 18 件

H24-030 実施責任者：医学部 第 1 内科学 学内講師 園本 格士朗  
研究課題名：骨軟骨障害を伴う疾患における骨、軟骨再生法の確立

H25-002 実施責任者：医学部 第 1 内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：iPS 細胞由来間葉系幹細胞を用いた骨軟骨疾患治療法の確立

H26-010 実施責任者：医学部 第 1 内科学 准教授 中山田 真吾  
研究課題名：関節リウマチの遺伝的素因に関する調査研究

H27-177 実施責任者：医学部 第 1 内科学 助教 宮川 一平  
研究課題名：大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究

H28-025 実施責任者：医学部 第 1 内科学 助教 宮川 一平  
研究課題名：本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究

- H28-032 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
- H28-033 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：膠原病関連の急速進行性間質性肺炎における血清サイトカインと肺病変の関連についての検討
- H28-057 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：関節リウマチ、強直性脊椎炎患者におけるインフリキシマブおよびインフレクトラの免疫原性の評価
- H28-066 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：全身性エリテマトーデス（SLE）の臨床的特徴による亜集団への分類～特に中枢神経ループスにおけるMRI画像異常と患者背景の関連について～
- H28-132 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究
- H29-162 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究
- H29-223 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 岩田 慈  
研究課題名：シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の日本人における比較検証のための多施設共同研究  
厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班（上阪班）」シェーグレン症候群分科会
- H29-274 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：関節症状を有するベーチェット病患者の多施設後ろ向き症例集積調査
- H30-001 実施責任者：産業医科大学病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎  
研究課題名：前十字靭帯形成術の術後鎮痛における末梢神経ブロックと硬膜外麻酔の効果・副作用の比較検討（後ろ向き）
- H30-027 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：自己免疫疾患患者におけるマスマイトメーターを用いた免疫担当細胞のフェノタイプ解析とその治療選択への応用

H30-161 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：関節リウマチに対する分子標的療法の機械学習による最適化

R2-016 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇  
研究課題名：職場における粉じん発生作業下の呼吸用保護具の防御性能の評価

セ H28-04 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：免疫難病（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、サルコイドーシスなど）における末梢血リンパ球の遺伝子発現およびエピゲノム解析

<進捗状況報告> 2件

H27-049 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

H29-134 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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 ver. 1.4

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 10 件が承認された。

H27-094 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹  
研究課題名：気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立

H27-155 実施責任者：産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介  
研究課題名：早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討

H28-246 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：ループス低疾患活動性状態達成と SLE アウトカム改善に関する国際多施設前向き観察研究  
「アジア太平洋ループスコラボレーション Lupus Low Disease Activity State (LLDAS) 研究」

H30-025 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦  
研究課題名：急性膵炎の前向き多施設観察研究

H30-107 実施責任者：医学部 放射線科学 助教 井手 智  
研究課題名：高速撮像法を用いた高分解脳機能画像による脳病変の評価

- H30-119 実施責任者：医学部 血液内科 診療教授 塚田 順一  
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
- H30-154 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：乳腺・甲状腺・副甲状腺疾患に対する手術、薬物治療など包括的治療の効果と予後に関する検討
- H30-155 実施責任者：医学部 第1外科学 助教 田村 利尚  
研究課題名：肝・胆道系疾患に対する手術、悪性疾患に対する化学療法など包括的治療の効果と予後、QOLに関する検討
- H30-164 実施責任者：医学部 第1外科学 准教授 柴尾 和徳  
研究課題名：胃癌・食道癌に対する手術、抗がん剤など包括的治療の効果と予後に関する検討
- セ H30-05 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：「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)