

令和3年度 第9 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年12月8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(13名)

学内:藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、庄司、大松、東、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8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) 産業医科大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき説明があり、統合指針のガイダンスに基づく内容になっていること、「研究責任者・研究者等の責務」の項目については留意する旨の説明があった。

5 審議事項等

(1) 令和3年度第8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。

(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違反報告について

研究責任者より、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: 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名: DPCデータによる我が国の自殺の現状に関する研究

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 教授 松田 晋哉

研究課題名: 要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

③ 研究責任者: 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名: 自立支援に資する介護等の類型化及びエビデンスの体系的な整理に関する研究

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 産業保健管理学 助教 永野 千景
研究課題名：屋内事業場における熱中症予防対策のアンケートによる実態調査
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 助教 高木 幸子
研究課題名：新型コロナウイルス感染症流行下における児童発達支援および放課後等
デイサービスを利用している児童の精神状態の変化に対するアンケート
調査
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 産業精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名：新型コロナウイルスワクチンの職域接種の副反応及び就業配慮と就業状
態の関連
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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

2. 実施体制 研究機関に所属する以外の者

研究機関に所属する以外の者の役割・責任について、「責任者」との記載があるが、
データ管理の情報取扱いに限定された責任者である旨を明記する。

4. 実施計画 2) 期間

「2022年1月から2025年12月」とあるが、倫理委員会で承認可能期間は3年間
であるため、「2022年1月から2024年12月」と修正する。参加される方への説明文
書についても同様に修正する。

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

研究対象者数について「1000人」とあるが、限定的な表現を避け「約1000名」とし
た方が実情に合うため、改める。

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

研究終了後、情報は全て廃棄する旨の記載があるが、秘密保持契約書では、契約終
了後、「秘密情報の全てを相手方の指示に従って直ちに返却又は廃棄するものとする。」
とあり、内容に相違があるため、双方の表現について改める。

秘密保持契約書

- ・契約書の標題について、「(雛形)」との記載があるが、削除する。
- ・第8条において有効期間の記載があるが、研究計画書の研究期間と一致させる。

- ② 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：令和3年度救急科における実践的な手術手技向上研修事業
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

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)

ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。

- ③ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名： 令和3年度 第1外科における実践的な手術手技向上研修事業
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
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）
ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。
- ④ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名： 令和3年度 第2外科における実践的な手術手技向上研修事業
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
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）
ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 整形外科 教授 酒井 昭典
研究課題名： 令和3年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
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
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）
ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。
- ⑥ 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： 令和3年度 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修事業
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
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）
ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名： 令和3年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修事業
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
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）

ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。

- ⑧ 実施責任者： 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名： 令和3年度 産科婦人科における実践的な手術手技向上研修事業
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

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）

ご遺体の動画記録について、全て禁止している旨を明記する。

(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、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、研究責任者である藤野（善）委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

3. 実施分担者

変更申請書において変更がなされた職名変更について、未変更のままの箇所があるため、修正する。

- ② 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名： 入院医療の評価のための DPC データの活用及びデータベースの活用に関する研究
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 17 件が承認された。

< 終了報告 >

- H23-27 実施責任者： 医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名： NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-Eluting Stent Trial (NEXT) : NOBORI ステントと XIENCE V・PROMUS ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化比較試験
- H24-037 実施責任者： 医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名： 心房ペーシング部位の房室伝導時間及び累積心室ペーシング率に与える影響
- H24-146 実施責任者： 医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名： アジア人における心臓弁膜症研究（自然歴・予後調査）

- H24-172 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：屍体標本を用いた豆状骨脱臼の発症機序の検討
- H25-203 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：橈骨遠位端骨折に伴う三角線維軟骨複合体損傷の治癒機序の解明
- H26-221 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究
- H29-027 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：膿胸の予後及び治療経過に関連する患者背景因子を明らかにする調査研究
- H29-032 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：ばね指発症機序の分子細胞学的解析
- H29-033 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：インプラントおよび骨セメント上に形成される膜様組織の分子細胞学的検討
- H29-036 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：CT で評価した心室ペーシング部位が循環動態・予後に与える影響の検討
- H29-112 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：肺泡マクロファージ免疫に着目した肺炎球菌の病原性の解明
- H30-048 実施責任者：産業医科大学病院 薬剤部 薬剤部長 植木 哲也
研究課題名：保険薬局薬剤師における吸入指導の改善点の抽出
- H30-056 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：複合心電図指標を用いた右室非心尖部ペーシングリード部位判定法に関する研究
- H30-081 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：骨粗鬆症、サルコペニアが橈骨遠位端骨折の各治療法の治療成績に及ぼす影響の検討
- H30-118 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：日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry

セ H29-07 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：家族性不整脈・心臓伝導障害の遺伝子解析と機能解析

セ H30-01 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：絞扼性末梢神経障害術後神経修復に関連する分子生物学的解析

(2) 倫理審査研究計画書の移行申請1件が承認された。

H28-047 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：腫瘍抗原の同定及び解析