

令和3年度 第11 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年2月2日(水) 13:30~14:30

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、大松、東、藤野(善)、榎本
学外: 櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(1名)

学内: 庄司

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和3年度第10回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、1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) 令和4年度倫理委員会開催日程について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき説明があり、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10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) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針違反報告書について

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: 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: 治療と仕事の両立支援を必要とする労働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。

(2) 新規申請

① 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: 労働者におけるストレスが唾液中脳由来神経栄養因子に及ぼす影響の検討

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]

倫理審査研究計画書

5. 研究対象者の選定方針

選択基準について20歳以上、除外基準について20歳未満と記載があるが、民法に

伴う成人年齢の基準であれば、令和4年4月1日から成人年齢が18歳に引き下げられるので、記載を改める。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

健常な労働者50名(20歳以上～)とあるが、民法に伴う成人年齢の基準であれば、令和4年4月1日から成人年齢が18歳に引き下げられるので、記載を改める。

7. 研究により得られた結果等の取扱いについて

血液検査の結果について、対象者が希望し、対象者が知ることが有益であると判断される場合は開示するとあるが、この記載では、もし対象者が希望しても開示することができない状況が起きたとき、対象者に不安を与えてしまうため、記載を改める。

② 実施責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 准教授 長 聡子

研究課題名： 認知症の人を支える人々の考えるソーシャル・インクルージョン

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 3) インタビューガイド

②の記載内容について、よりわかりやすく記載を改める。

5. 対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

各施設の人数が分かりにくいいため具体的な表記に改める。

19. 研究対象者の経済的負担及び研究対象者への謝礼の有無とその内容

研究参加に対する謝礼がなく、交通費として3,000円分のクオカードを提供するとあるが、謝金3,000円分のクオカードとし、交通費を削除する。

参加される方への説明文書

1. 研究課題名

インクルージョンを、一般の人が分かりやすい表記に改める。

4. 研究の背景・目的・意義について

地域共生社会の構築を2030年3月までと記載されているが、目指すためを追加し、構築を目指すためと表記を改める。

5. 研究の方法について

具体的な内容に改める。

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

個人情報の取扱いについて、対応表及び匿名化などの管理について記載する。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

現在の表記ではわかりにくいいため、いつまでであれば同意撤回ができるのかを明確に記載する。

12. 個人情報の取扱いについて

個人情報等が録音された場合は、データから削除するとあるが、この処理を行うのが逐語録だけなのであれば、逐語録から削除すると改める。

(3) 変更申請

- ① 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、「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 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。
- ③ 実施責任者： 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。
- ④ 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、「承認」とする。

7 その他

(1) 研究終了報告 2 件が承認された。

< 終了報告 >

- H28-103 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名： 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
- R2-001 実施責任者： 産業医科大学病院 薬剤部 薬剤師 秋山 直子
研究課題名： 新生児集中治療室(NICU)に入室した新生児の医薬品添加物曝露に関する多施設共同調査

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 2 件が承認された。

- H29-095 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
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
- セ H27-08 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名： 電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証