

令和3年度 第12 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年3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(14名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、東、藤野(善)、
檜本

学外: 櫻井、安元、田中

欠席者(2名)

学内: 原田

学外: 玉城

4 報告事項等

(1) 令和3年度第11回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、3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の一部変更について

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。

(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月23日(水)及び30日(水)にラマツィーニホールにて開催予定であるとの報告があった。

(4) 倫理委員会の審査等に関する手順書等について

藤野(昭)委員長および事務局から、新指針に基づいた、各種手順書の改訂について報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和3年度第11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、倫理申請の手続きについて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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
 研究課題名：東電福島第一原発緊急作業従事者の放射線被ばくレベルによる健康障害の発生の検討 -2011年から2021年の前向きコホート調査-
 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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
 研究課題名：東電福島第一原発緊急作業従事者の健診結果等に関する縦断的比較検討
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者：IR推進センター 准教授 井上 彰臣
 研究課題名：管理監督者向けメンタルヘルス教育コンテンツに関するニーズ調査
 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：医学部 救急医学 教授 蒲池 正幸（2022年4月就任予定）
 研究課題名：救急科臨床参加型実習における学びの探索的研究
 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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

質的データの収集に同意された者と量的データの収集に同意された者が同一の対象者であることがわかるように表記を改める。

スケジュール表に、誰がどこで作業するのかを明記する。

10. 研究対象者から採取した生態試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法 録音データの保管方法を記載する。

本学での「研究対象者から採取した生態試料及び個人情報」の保存期間は原則5年までであるため、長期保存に関する同意書様式を新たに提出する。

10. 研究対象者から採取した生態試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法 録音データの廃棄方法を記載する。

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（遺伝カウンセリングを含む）

「岐阜大学大学院医学系研究科 医療者教育学専攻」を削除する。

26. その他

「本研究は、岐阜大学大学院医学研究科医学系研究科 医療者教育学専攻 濱田千枝美の修士論文となります。」を「本研究は、本学研究実施担当者 濱田千枝美の岐阜大学大学院医学系研究科 医療者教育学専攻の修士論文となります。」と改める。

「岐阜大学大学院医学研究科医学系研究科 医療者教育学専攻」を「研究対象者」と改める。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

質的データと量的データ両方の収集に同意された者を対象者とする旨を明記する。
 インタビューの録音データを取ることを明記する。

- 本研究への参加、不参加で、学生の成績に利益も不利益も生じない旨を明記する。
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
「岐阜大学大学院医学系研究科 医療者教育学専攻」を削除する。
 25. その他
「岐阜大学大学院医学系研究科 医療者教育学専攻」を削除する。

同意書

質的データと量的データ両方の収集に同意された者を対象者とする旨を明記する。
インタビューの録音データを取ることを明記する。

試料（参加者一覧表）

項目「被験者コード」を「参加者コード」と改める。

質問紙

- ②質問事項 実習に関することについて (8) 及び (12)
「看護技術」という文言を内容に即した文言に改める。

- ② 実施責任者： 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： Social Networking Service (SNS) による励ましと競争が身体活動量に与える効果の検討
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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

「研究対象者を平均歩数に差が出ないように3群にわけて」を「研究対象者を無作為に3群にわけて」と改める。

- ③ 実施責任者： 産業保健学部 基礎看護学 講師 仲前 美由紀
研究課題名： 高齢者自身で脱水状態を評価する指標開発のための基礎的研究
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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

接触接触測定があるが、新型コロナウイルスの感染対策がとられていることを追記する。

口腔水分を測定する機器について、先端に取り付けるカバーは交換品であることを明記する。

測定する時期を追記する。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

- 3) 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

「参加される方への説明文書 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスクについて」に記載されている内容と整合性が取れるよう記載内容を改める。

18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

パルスオキシメーターを使用した測定も行うことから、研究対象者の生命の危機が本研究中に発覚することも想定されるため、その対処法を具体的に記載する。

参加される方への説明文書

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
 研究中は同意撤回が可能なのであれば、その旨を追記する。
 11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について
 認知症のない 65 歳以上の者を対象者とするのであれば、代理人を立てる必要はないため、代理人に関する記載を削除する。
 12. 個人情報の取扱いについて
 認知症のない 65 歳以上の者を対象者とするのであれば、代理人を立てる必要はないため、代理人に関する記載を削除する。
 22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について
 現時点で想定される具体的な内容を追記する。
- ④ 実施責任者： 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： 労働者（医療従事者、運送業労働者）に対し、SNS（LINE 公式アカウント）で運動介入、腰痛教育を行うことによる腰痛軽減・労働生産性向上の効果について
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者： 産業保健学部 基礎看護学 准教授 岡田 なぎさ
 研究課題名： COVID-19 感染対策下での臨地実習による看護学生への影響
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 産業医科大学病院 就学・就労支援センター 看護部
 両立支援コーディネーター 看護師 細田 悦子
 研究課題名： 医療機関の多職種連携による包括的な治療と仕事の両立支援に関する実態調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 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 流行下における職場で脆弱な立場にある労働者のメンタルヘルスに関するインターネット調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 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
 ープロトコル原案の検討ー
 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
 変更後の実施期間「2021年4月～2023年3月」を「2021年10月～2023年3月」
 と改める。
- ⑤ 実施責任者：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。
- ⑥ 実施責任者：医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
 研究課題名：地域における医療機関の外来機能の明確化・連携に資する研究
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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：小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
 研究課題名：産業医科大学新入生における性感染症・避妊に関する知識調査
 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 51 件、進捗状況報告 9 件が承認された。

< 終了報告 >

- H30-065 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名：切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法：
 多施設共同第Ⅱ相試験
- H28-114 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切
 除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ
 再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-09)
- H28-115 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の
 切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ
 再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-09)」におけるバイオマーカー

研究 (JACCRO CC-09AR)

- H29-002 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：小児胆嚢結石症に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討
- H29-037 実施責任者：産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井 玲央
研究課題名：喫煙・禁煙及び継続禁煙指導が薬剤溶出性ステント留置後の血管機能に及ぼす効果
- H29-187 実施責任者：産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井 玲央
研究課題名：急性冠症候群における冠動脈プラーク進展・退縮と血圧変動との関連
- 04-023 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
研究課題名：膠原病における治療抵抗性・難治性病態に対する生物学的製剤の臨床使用の有用性に関する検討
- 08-31 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療方針の確立に関する研究 (ZERO-J)
- 10-019 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチ患者における画像診断・評価法の比較検討および至適治療への応用に関する研究
- 10-060 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：免疫抑制薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立に関する研究
- 10-093 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチにおけるアバタセプトによるT細胞、B細胞の表現型の推移に関する研究
- 10-095 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：アバタセプトによる関節リウマチの治癒を目指した治療の開発
ACURE 試験：Abatacept-based approach to cure of RA
- 10-114 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：マルチバイオマーカーによる関節リウマチ等のリウマチ性疾患の活動性評価法の開発と確立に関する研究
- 11-005 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：インフリキシマブによるプログラムコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験

- H23-101 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
研究課題名：中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学研究（T2T 疫学研究）
- H24-002 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究（RRRR-EX study）
- H24-029 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の有効性、安全性に関する検討（PRISM Study）
- H24-048 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
研究課題名：活動性早期 RA 患者における MTX をアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験（活動性早期 RA 強化治療試験）
- H24-049 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：トファシチニブ治療による関節リウマチの患活動性制御の維持に関する研究
- H24-161 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：血清学的因子陽性関節リウマチ患者に対する生物学的製剤（トシリズマブ、インフリキシマブ）の有効性比較試験
- H24-162 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：リウマチ性疾患患者に対する ST 合剤予防投与における減量・漸増投与法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験（ST 合剤減量・漸増投与試験）
- H25-001 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：MTX 治療抵抗性の高疾患活動性関節リウマチ患者に対する高用量ゴリムマブの有用性の検討
- H25-090 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：メトトレキサート（MTX）が使用できない場合のイグラチモド・生物学的製剤併用療法の有効性・安全性に関する検討（Crown Study）
- H25-102 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
研究課題名：生物学的製剤使用中の関節リウマチ患者に対する ST 合剤予防投与基準の有効性と安全性に関する後ろ向きコホート研究
- H25-122 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究

- H25-123 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討 (FIRST ACT-SC Study)
- H25-136 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
研究課題名：多発（性）筋炎／皮膚筋炎（PM／DM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査
- H25-148 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：軟骨組織におけるサイトカイン発現解析
- H25-182 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討 (SURPRISE study)
- H26-031 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：難治性全身性エリテマトーデス患者に対するボルテゾミブの有効性・安全性探索試験に対する追加クロスオーバー試験
- H26-032 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 山岡 邦宏
研究課題名：炎症病態下での樹状細胞由来破骨細胞の固定：骨破壊の抑制を目指した新規治療薬の開発
- H26-057 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実態に関する後ろ向き調査研究
- H26-070 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：ループス腎炎に対するリツキシマブの有用性に関する医師主導ランダム化割付け多施設共同オープン試験 (RING study)
- H26-108 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：スクレロスチンのヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染における骨代謝病態への関与についての検討
- H26-137 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アバタセプトの効果の検討 (ABT-ATS study)
- H26-138 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討 (ORACLE Arthritis 研究)

- H26-167 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証研究
- H27-014 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（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症など）の後ろ向きコホート研究
- H27-015 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
研究課題名：日本における HIV 関連神経認知障害に関する疫学研究（J-HAND 研究）
- H27-037 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験
- H27-105 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
- H27-169 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：難治性膠原病に対する免疫抑制剤併用療法の実態に関する後ろ向き調査研究
- H28-165 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対するタクロリムスの有用性の検討
- H29-288 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に対する precision medicine 精密医療を目指した医師主導臨床試験（FCM-based strategic induction therapy）
- H29-282 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：切除不能・再発大腸癌3次治療に対する TAS-102（5日内服9日休薬）+Bevacizumab 併用療法：第Ⅱ相試験
- R2-024 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：留学生アルバイトの現状と労働災害との関連に関する疫学研究
- セ H28-05 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：膵神経内分泌癌及び膵 Mixed adenoneuroendocrine carcinoma（MANEC）における遺伝子異常の網羅的解析

- セ H25-02 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：SLE（全身性エリテマトーデス）患者における特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究
- セ H25-04 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：IgG4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析
- セ H26-14 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定
- セ 06-04 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患関連遺伝子に関する研究

<進捗状況報告>

- R3-008 実施責任者：産業保健学部 基礎看護学 准教授 岡田 なぎさ
研究課題名：COVID-19 感染対策下での臨地実習による看護学生への影響
- H28-156 実施責任者：産業保健学部 基礎看護学 准教授 岡田 なぎさ
研究課題名：女性看護師が生き生きと働くための要因に関する研究
—妻/母親役割の有無別によるワーク・エンゲイジメントの実態と影響要因、動機付けアウトカム及び健康アウトカムの検討—
- R3-052 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：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
- R3-036 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：技能実習監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
- R2-067 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：高齢労働者の転倒予防に資するタイの農業従事者の身体機能と転倒災害のコホート研究
- R2-053 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：就寝中の外耳道温の経時的変化に関する研究：耳内温度計による概日リズム推定のためのパイロット調査
- R3-006 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（第2回目調査）
- R2-079 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

セ 08-05 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：肺癌患者における上皮増殖因子受容体（EGFR）とその関連遺伝子
の変異の解析

(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 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

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