

令和2年度 第1回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年4月3日（金）13:30～14:05

2 場 所 1848B 会議室

3 出席者（14名）

学内：藤野(昭)、中山、齋藤、原田、矢寺、阿南、庄司、大松、藤木、藤野(善)、
檜本

学外：櫻井、安元、田中

欠席者（2名）

学内：足立

学外：小川

4 報告事項等

(1) 令和元年度第12回専門委員会について

齋藤委員長から、審査結果について、資料に基づき、次のとおり報告があった。

1) 令和元年度第11回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録（案）が、原案どおり承認された。

2) 研究終了報告1件については、指摘事項を適切に修正の上、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」することとした。

(2) 令和元年度第12回迅速審査小委員会について

中山委員長から、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実施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。

(3) 「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」について

新型コロナウイルス感染症拡大の影響に伴い、令和2年3月開催分は4月以降に延期する予定であったが、現在の状況から延期ではなく開催中止とする報告があった。なお倫理申請の資格要件については、平成31年3月に開催した講習会受講者については、特例措置として9月の受講日まで延長して有効とすることの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和元年度第12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2・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、原案どおり承認された。

(3) 令和2年度倫理委員会開催日程（案）について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。

(4) モニタリング報告書（研究実施中）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、承認された。

- セ H27-06 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名：新規抗うつ薬（ベンラファキシンとエスシタロプラム）によるうつ病治療に対する治療反応予測
- セ H27-07 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名：各抗精神病薬が統合失調症患者の精神症状・社会復帰機能に与える影響
- セ H27-08 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
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

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 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：認知症高齢者グループホームにおける看護師の実践状況の検討
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。
なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施分担者である阿南委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

- ・研究参加の依頼先として、数カ所に「A 県」という表記があるが、決定しているのであれば具体的に明記する。
- ・対象者へ配付予定の質問紙について、「質問紙」と「調査票」の2種類の表記が存在しているため、統一する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

誤植がある。2行目 自由意志 → 自由意思

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

「全てシュレッダーにて廃棄する。」とあるが、データの管理・廃棄方法を紙媒体と電子データに分けて具体的に明記する必要がある。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

委託業者が決まっているのであれば、業者名を明記する。また、個人情報を委託業者が扱う可能性について、可能性が無いのであれば無いと明記する。

参加される方への説明文書

資料1及び資料2を添付する。

6. 研究対象者として選定された理由

対象者として選定された経緯を具体的に記載する。

12. 個人情報の取り扱い

計画書の同内容の項目に沿ってより詳しく記載する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

廃棄方法について、紙媒体と電子データに分けて具体的に明記する必要がある。

質問紙

表紙に「同意する」のチェック欄のみでなく「同意しない」のチェック欄を設ける必要がある。

設問 14. の後、「日常的な看護実践について」の項目 1. に「利用者らしく生活できるように…」とあるが、「利用者らしく」というのは違和感があるため「利用者がその人らしく…」というように文言を変更した方が良い。

(2) 新規申請（迅速審査）

① 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

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： 湿度が異なる暑熱環境下における核心温の変化と身体冷却方法の有効性について

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

計 8 回の本実験終了までの期間は、1 人あたり 2～3 か月程度とあるが、新型コロナウイルスをめぐる現在の社会状況を考慮し、1 年を越えない程度としてはどうか。倫理審査研究計画書 5. 実施計画 b) 研究の具体的方法 実験条件と、参加者の方への説明文書 5. 研究の方法 実験条件も同様である。

② 実施責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓

研究課題名： 環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究

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

12. 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

同意撤回の際に対象者の意思確認をするための同意撤回書が添付されている以上、同意撤回があった場合のデータや生体試料の廃棄については「対象者の意思を確認した上で」廃棄する旨を明記する。

- ③ 実施責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
 研究課題名： エコチル調査参加父母児におけるアレルギー等の症状と環境化学物質特異的抗体との関係についての研究
 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 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉
 研究課題名： シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者におけるアバタセプト投与による有用性の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
 研究課題名： 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ -多施設共同非介入前向き研究-
 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
 5. 実施計画 3) 期間
 患者登録期間の「2018年5月から」を「2017年5月から」に修正する。
 参加者の方（患者さん）への説明文書
 3. 研究期間
 変更申請書の内容と整合性がないので修正する。同意書主文部分と、同意撤回書主文部分も同様である。
 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法
 同意撤回の際のデータの取り扱いに関する記述が抜けているので、追記する。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
 研究課題名： 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
 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]
 他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録
 1. 研究に関する事項 提供方法
 匿名化や廃棄方法が記述されているが、記述すべき内容は提供方法であるため、計画書に記載されている内容に沿って明記する。
- ⑧ 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 仲野宏子
 研究課題名： 中高年の社会的役割と健康状態に関する縦断的検討
 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]

倫理審査変更申請書の変更後内容が、倫理審査研究計画書内に反映されていなかったり、表現が若干異なっていたりするため、整合性をとるよう修正する。

- ⑨ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 永田 智久
研究課題名： 企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究（コラボヘルス研究）
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。
なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施分担者である藤野(善)委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2 変更理由

アンケート内容の一部変更により、全体として1問減となる旨の記載があるが、正しくは5問減っているため、矛盾のないように記述を改める。

- ⑩ 実施責任者： 医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名： J-HIS「第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生に関する研究」の J-HIS2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑪ 実施責任者： 医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名： 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質(rFVIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)
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

12. 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

同意撤回があった場合でも、既に収集した情報は解析のために保持される旨が記載されているが、同意撤回書では「すべて廃棄してください」の選択肢が設けられており、記述内容が矛盾している。「代諾者の方（患者さんのご家族）への説明文書」の対応する項目についても同様である。

7 その他

- (1) 研究終了報告3件、中止報告2件及び進捗状況報告5件が承認された。

<終了報告> 3件

- H26-203 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：トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査
- H28-093 実施責任者：医学部 第1解剖学 教授 東 華岳
研究課題名：体幹部 CT 画像におけるコンピューター支援診断システムに関する研究
- H29-048 実施責任者：産業保健学部 作業環境計測制御学 教授 宮内博幸
研究課題名：対光反応解析装置を用いた眼疲労の評価に関する研究
- <中止報告> 2件
- H27-215 実施責任者：産業生態科学研究所 放射線健康医学 教授 岡崎龍史
研究課題名：東京電力福島原子力発電所緊急作業従事者の放射線生物学影響の解析
- H29-142 実施責任者：産業生態科学研究所 放射線健康医学 教授 岡崎龍史
研究課題名：東京電力福島原子力発電所緊急作業従事者の放射線生物学影響の解析「酸化ストレスマーカー尿中 8-OHdG の測定」
- <進捗状況報告> 5件
- H28-016 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：脳卒中の医療体制の整備のための研究：J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
- H28-146 実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部治彦
研究課題名：Reveal LINQ レジストリ研究(国内の Reveal LINQ 使用患者と有効性の観察研究)
- H29-255 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：J-ASPECT Study 「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質評価事業：Close The Gap-Stroke」
- H29-290 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：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)
- 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)