

令和2年度 第4回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年7月1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、庄司、大松、藤木、藤野(善)、
檜本

学外: 櫻井、安元、田中

欠席者(1名)

学内: なし

学外: 小川

4 報告事項等

(1) 令和2年度第3回迅速審査小委員会について

中山委員長から、2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。

5 審議事項等

(1) 令和2年度第2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) 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。

H30-062 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: 重症ぜん息患者におけるベンラリズムブの有効性および安全性に関する前方視的多施設共同研究

(3) 緊急事前審査(新規申請⑤)について

今回審査対象となっている新規申請⑤については、新型コロナウイルス感染拡大の影響に係る研究のため早期に開始する必要があったことから、委員長及び副委員長による緊急事前審査を行い、仮承認した旨の説明があった。

6 研究倫理審査

(1) 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 助教 真船浩介

研究課題名: 職場の組織資源が労働者の職業性ストレス及び精神的健康に及ぼす影響に関するデータ解析

審査要旨: 審査の結果、事前審査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。

- ② 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： 「製造業における労働者の転倒予防に関する指針」の外部評価
審査要旨： 審査の結果、事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、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]
「製造業における労働者の転倒予防に関する指針」のKQ一覧において、KQ3及びKQ4は「労働者」と表記しているが、KQ2においては「その労働者」となっているため、統一する。
- ③ 実施責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： 溶接作業者の溶接ヒュームばく露（個人ばく露と生体内ばく露）と健康影響の関係に関する疫学調査
審査要旨： 審査の結果、事前審査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矢寺委員は退席した。
- ④ 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： 消防訓練時における環境条件と生体指標の測定による熱中症リスクの評価
審査要旨： 審査の結果、事前審査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。
- ⑤ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 准教授 永田智久
研究課題名： COVID-19による働き方、生活習慣、および、健康状態の変化に関する調査
審査要旨： 緊急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。
[指摘事項]
・ 本学と共同研究先である企業との関係性を整理するためにも、企業側が本学で承認された研究計画書に則り本研究を遂行することや、本研究データを営利目的で利用することがないようにすることの内容を含んだ覚書を作成し、両者の間で締結すべきである。
・ 共同研究先である企業がホームページ上で公開している本研究に関するプレスリリース内容について、営利目的で実施されるように読み取れる可能性があるため、誤解が生じないような文言へ修正すべきである。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

「参加意思が得られた企業」に勤務する労働者が対象となる旨が記載されているが、その対象企業自体の選定方法が不明であるため追記する。

5) 方法 c) 統計解析方法

実施するアンケート中にはテレワークに関する質問が多くあるが、テレワークをさせる側（主に管理職）とさせられる側（主に非管理職）とでは、ストレスの度合いが異なったり、業種によりテレワークの導入状況に差があったりすることが考えられるため、この点を解析の際に加味して検討する必要がある。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

アンケートの集計について、本学と共同研究先が共同で行うことを追記する。また、その結果のフィードバックについては、個人に対してではなく参加企業に対して行われることを明記する必要がある。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 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。

(3) 変更申請

- ① 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： 16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討
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矢寺委員は退席した。

[指摘事項]

参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク
気管支鏡検査時のガス採取による対象者の負担について明記する。

- ② 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： 足関節上腕血圧比測定法が中心動脈圧に与える影響
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由
大腿動脈をアクセスとして使用する血液透析患者も対象に含む旨を追記する。

- ③ 実施責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科隆之
研究課題名： 小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 実施責任者： 医学部 精神医学 助教 手銭宏文
研究課題名： 休職中の気分障害勤労者への集団精神療法の効果
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]
参加者の方（患者さん）への説明文書
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
同意撤回された場合は、得られた個人情報には直ちに廃棄する旨が記載されているが、同意撤回書では、本研究に限り利用を認める選択肢がついているため、「対象者の意思を確認した上で」廃棄という記述に改める。
- ⑤ 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 伊藤昭好
研究課題名： 小規模事業場における安全衛生活動の促進要因に関する研究 ―作業環境測定士の視点から―
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. 実施計画書 5) 方法 b) 研究の具体的方法
インタビュー所要時間について、「120分程度」を「60～90分程度」に修正する。
- ⑥ 実施責任者： 産業医科大学病院 医療情報部 部長 林田賢史
研究課題名： 日々の患者状態データを用いた診療・ケアの質評価と看護業務マネジメント手法の開発
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. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク
4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法
不利益が生じた際に共に協議する相手として、今回の変更で追加となったデータ提供元も追加する。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 整形外科 准教授 中村英一郎
研究課題名： インソール型足底荷重記録計を用いて拘束された立位作業者を選定・対象とし、腰痛予防にコルセットが有効であるか否かを検討する。
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 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： 慢性肺アスペルギルス症の気道病変に対する一般細菌の役割の検討
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、研究実施分担者である矢寺委員は退席した。

- ⑨ 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
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 実施責任者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田洋右
 研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3（追跡）
 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4件及び進捗状況報告4件が承認された。

<終了報告> 4件

- H26-003 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原伸二
 研究課題名：微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
- H28-011 実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田信成
 研究課題名：経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
- H29-107 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢泰司
 研究課題名：カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～
 Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation
- H30-202 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 伊藤昭好
 研究課題名：化学物質リスクアセスメントの実施プロセスに影響を及ぼす要因の調査研究

<進捗状況報告> 4件

- H29-037 実施責任者：医学部 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
- H29-186 実施責任者：医学部 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井玲央
 研究課題名：足関節上腕血圧比測定法が中心動脈圧に与える影響

- H29-187 実施責任者：医学部 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
- H30-098 実施責任者：医学部 薬理学 教授 高橋富美
研究課題名：抗炎症薬セレコキシブの抗がん効果等を診療録情報に基づき検討
する後方視的研究