

令和2年度 第11回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年2月3日(水) 14:00~15:00

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、原田、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤野(善)、  
樫本

学外: 櫻井、安元、田中

欠席者(2名)

学内: 藤木

学外: 小川

4 報告事項等

- (1) 令和3年度産業医科大学倫理委員会開催日程(案)について  
事務局から、資料に基づき説明があり、了承された。

5 審議事項等

- (1) 令和2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) 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 教授 吉村 玲児  
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 H27-08 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

H29-135 実施責任者: 医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
研究課題名: 高ストレスの労働者に対する認知行動スキルを用いたセルフケア教育の実施可能性と有効性に関する研究

- (3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反報告書(1件)について

当該研究実施責任者より、対象者から受けるインフォームド・コンセントについて一部不備があった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、措置について学長と委員長とで協議することが承認された。

また、藤野(昭)委員長から、倫理指針違反の予防対策として、講座等に注意喚起を行うこと、監査委員会(外部委員2名及び委員長の計3名)を設置し、研究に係るICの状況を確認することの提案があり、審議の結果、承認された。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

- ① 実施責任者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦

研究課題名： 日本における AED および AED 機能付き除細動器に関する現状調査

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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

14. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

誤植がある。1 行目『本学救急医学会講座』→『本学救急医学講座』

参加される方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

研究の意義について記載されていないので、追記する。

10. 研究に関する情報公開の方法

アンケートに回答した企業は研究結果に関心があると思われるため、研究結果の開示方法について記述する必要がある。

- ② 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、研究実施責任者である藤野(善)委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

本研究の申請理由説明のために倫理指針の一部を記載しているが、本研究で利用する情報はその内容に該当しないのではないかと。

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

同意撤回の連絡があった場合、実施責任者がアンケート調査の委託業者にその旨を連絡する、もしくは委託業者の対応窓口を案内するとあるが、前者の対応後に委託業者側で万が一不備があった場合、その同意撤回の意思表示を一度受け取った実施責任者にも責任が及んでくる可能性があるため、後者の対応に限定する。

オプトアウト文書

8. 問い合わせ先

研究内容についての問い合わせ先は実施責任者、同意撤回・個人情報の取り扱いについての問い合わせはアンケート調査の委託業者の対応窓口となるように分けて記載した方がよい。

(3) 変更申請

① 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、「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。

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。

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。

7 その他

(1) 研究終了報告書 2 件が承認された。

< 終了報告 > 2 件

H28-113 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CO RRECT)

H29-189 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介

研究課題名：新生児希有疾患サーベイランス「新生児 HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 6 件が承認された。

セ H26-07 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「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究 (FREE-J 試験)

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)

H29-296 実施責任者：医学部 精神医学 助教 富永 裕崇

研究課題名：電気けいれん療法 (ECT)に関する多施設共同による後方視観察研究

- セ H29-03 実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之  
研究課題名：眼科疾患における遺伝子解析
- セ H29-05 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之  
研究課題名：ポストポリオ症候群に対する経頭蓋直流電気刺激療法の効果に関する研究
- H30-117 実施責任者：医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘  
研究課題名：就労中の双極性障害および統合失調症患者の運転技能検討