

令和元年度 第7回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 元年 10 月 2 日 (水) 13 : 30 ~ 14 : 30

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (13 名)

学内 : 藤野(昭)、中山、齋藤、足立、阿南、庄司、長野、藤木、藤野(善)、榎本
学外 : 安元、田中、小川

欠席者 (3 名)

学内 : 原田、矢寺
学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 令和元年度第 6 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) 令和元年度第 6 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。

(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

藤野(昭)委員長から、9 月 24 日 (火)・30 日 (月) に開催された「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」には、合計 442 名が参加したとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 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

H30-068 実施責任者 : 医学部 精神医学 教授 吉村玲児
研究課題名 : 日本人急性期統合失調症に対するブレクスピプラゾールの有用性の検討 : オープンラベル試験

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 職業性腫瘍学 教授 河井一明
研究課題名： 喫煙、受動喫煙の健康影響評価を目的とした尿中バイオマーカーの測定
審査要旨： 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]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

8行目『たばこ煙政策』は、正式な名称なのか、確認する必要がある。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク

『本研究で対象者を募集することは無く』は、『本学で対象者を募集することは無く』に改める。

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

同意が撤回された場合の対応は、熊本大学が担当することがわかるような文章に変更する。

- ② 実施責任者： 医学部 医学教育担当教員 准教授 山本幸代
研究課題名： 九州沖縄地区における学校検尿での尿糖陽性者の緊急受診システムの現状と問題点の検討
審査要旨： 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]

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 1) 保管方法

何を保管するのか、主語を明確にする。

- ③ 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： 寢室の温熱環境と小児の冬季感染症に関する調査
審査要旨： 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。
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

伊香賀俊治教授が研究代表を務める研究の課題名を記述する必要がある。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

1 行目『利益はないが』は、『利益はありませんが』に改める。

12. 個人情報の取り扱い

7 行目『同意の申し出』は、『同意撤回の申し出』に改める。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

誤植がある。3 行目 校正 → 公正

情報公開文書

8. 問い合わせ先

研究実施責任者との連記とする必要がある。

④ 実施責任者： 医学部 眼科学 助教 落合信寿

研究課題名： 色覚の多様性を考慮した安全色におけるリスク認知の実証的検討

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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）

若年者をアルバイトとして募集すること、高齢者はシルバー人材センターに派遣委託するというのは、不適切である。

研究内容の説明は、研究実施責任者が行うべきであり、募集にあたっては簡易版の説明文書を作成して行うべきである。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

2 行目『色覚検査の結果は対象者には開示しない』とあるが、先天色覚異常に該当する対象者にとっては、研究実施責任者の資格の関係で、直接的な表現はできないとしても、受診を勧めるほうが適切である。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

高齢者に対する謝礼に関して、委託費から支払われるということまで記述する必要はない。

参加者の方への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

1 行目『データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削除し』について、『生年月日』は取得しないので、削除する。

5 行目『ただし、』以降は該当しないので、削除する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

説明文書を 2 種類作成するなどして、高齢者に対しても、謝礼の金額は記述する必要がある。

(2) 新規申請（迅速審査）

① 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 樺田尚樹

研究課題名： 加熱式タバコを含むタバコの使用実態と認識に関する WEB 調査

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 看護部 看護師 野島麻里
研究課題名： 産業医科大学病院 3A 病棟における重症度、医療・看護必要度(B項目)での過小記録の課題の抽出
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

委員会終了後、研究実施責任者から、研究実施分担者1名(中村由希)削除の申し出があり、委員長が確認することを条件に、本件については、承認することとした。

(3) 変更申請

- ① 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： 喫煙室のポスターによる教育効果、禁煙企図の改善、喫煙率減少効果、職場の受動喫煙対策の推進を評価する介入研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

委員会終了後、実施責任者から、参加団体用の研究参加同意書に対応する同意撤回書添付の可否についての問い合わせ及び実施分担者1名(福與俊介)削除の申し出があり、同意撤回書は不要とすること及び実施分担者1名を削除することを、委員長が確認することを条件に、本件については、承認することとした。

- ② 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)
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 5) 方法 d) 評価項目 d) -1 副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)

誤植がある。9行目 亢進資格 → 更新資格

- ③ 実施責任者： 医学部 整形外科学 学内講師 山中芳亮
研究課題名： 地域住民を対象にした、運動習慣と運動機能が骨密度に与える影響
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 実施責任者： 医学部 整形外科学 助教 塚本 学
研究課題名： 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における骨粗鬆症・骨代謝に関する研究
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 1) 保管方法

変更申請書「2 変更理由」上から2~3行目の新小倉病院から血清や検査データの提供を受ける場合、届出書入手、保管する旨が記述されているが、このことは計画書に記述する必要がある。

- ⑤ 実施責任者：産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
 研究課題名：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究「Nuclear Emergency Workers (NEW) Study」：心理的影響調査
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江正知
 研究課題名：過重労働による生体影響を反映するバイオロジカルモニタリング指標の探索
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者：産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 高木剛司
 研究課題名：単純X線検査におけるDeviation Indexを用いた撮影線量の精度管理に関する後ろ向き研究
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者：医学部 精神医学 准教授 新開隆弘
 研究課題名：就労中双極性障害患者の運転技能検討
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
 研究課題名：消化器疾患における小胞体ストレスならびにオートファジーの意義
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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：有酸素運動、筋力トレーニングによる健康の保持・増進効果の検証ならびに健康の保持・増進に必要な運動量の探索
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 実施責任者：産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 芝 栄志
 研究課題名：強度変調放射線治療の線量不確定性を定量的に取り入れた線量分布の評価法を確立するための後ろ向き研究
 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

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

利用拒否の申出があった場合のデータの取り扱いに関する記述がないので、追加する。

7 その他

特になし