

令和元年度 第8回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 元年 11 月 6 日 (水) 13 : 30~14 : 30

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (12 名)

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

欠席者 (4 名)

学内 : 原田、長野、藤木
学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 令和元年度第7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7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) 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議(国際シンポジウム)開催について

藤野(昭)委員長から、12月6・7日に東京医科歯科大学を当番校として開催され、当委員会からは委員長が参加予定であることの報告があった。

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。

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マ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

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者 : 産業保健学部 広域・発達看護学 講師 児玉豊彦

研究課題名 : 妊婦におけるスマートフォンアプリの使用状況とメンタルヘルスとの関連についてのアンケート調査

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

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)

1 行目の『北九州市内の産婦人科外来』については、研究協力施設としてその名称

を「20.その他」の項目に記載する必要がある。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

2～3行目の文章は意味不明であり、見直しが必要である。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

前向きの観察研究とあるが、断面調査研究ではないか。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

研究協力施設である北九州市内の産婦人科施設長に口頭及び文書で本研究への参加を依頼するとのことであるので、その文書の添付が必要である。

質問調査票が無記名であることを記述する。

対象者へは誰が研究参加の依頼を行うのか、回収方法や回収の担当などを明記する。

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

『妊娠に関するスマートフォンアプリの有用性』については、何を数えるのか不明である。敢えて記述する必要はないのではないか。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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)

無記名なので、2行目の『個人を識別することができる情報を匿名化し』は削除する。

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

1～2行目『また、個人情報が漏洩する可能性がある』は削除する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

2行目『個人情報漏洩のリスクに対応するため』は削除する。

妊産婦へのアンケート調査のご参加のお願い

研究参加は自由意思によるものであること、参加しなくても不利益は受けないこと、無記名式調査であるため、調査票を回収箱に投函後は、撤回ができないことなどの記述が必要である。本文19行目『匿名化し』は削除、23行目『協力』は『参加』に改める。連絡先の内線番号が倫理審査研究計画書「19. 緊急時の連絡先」記載の番号と一致していない。

調査表

1 ページ目 『 同意する』だけでなく、『 同意しない』が必要である。

- ② 実施責任者: 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 原 邦夫
研究課題名: 参加型対策指向型職場環境改善プログラムにおけるファシリテーター養成
研修の効果と課題一日韓における違いに着目して

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]

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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)

インタビュー調査の録音内容を文字データに変換する作業は、研究実施責任者が行うのか。外部業者に委託するのであれば、その旨の記載が必要である。また、研究実

施責任者以外が行うのであれば、当該担当者を実施分担者にする必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

2行目 『紙面で』は、『文書で』に改める。

6行目 『人を対象とする医学系研究に該当しない』は、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当しない』に改める。

参加者アンケートご記入のお願い

同意撤回が不可能であることを追記する必要がある。

③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 講師 池上和範

研究課題名： 現場での電動ファン付き呼吸用保護具装着の使用感に関する調査

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]

参加者の方への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

本説明文書を用いて説明を行い、同意を得るのであるから、2行目『本研究の参加に同意を頂いたからです』は、誤りであり、修正が必要である。

12. 個人情報の取り扱い

回収したデータ及び調査票の入力業務を外部の機関に委託する旨の記述を追加する。

調査票（事前調査）

Q2-2 誤植がある。装着感 → 装着時間

調査票

Q2. 『保護具を使用した後の』は、『保護具装着時の』に改める。

(2) 新規申請（迅速審査）

① 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： 長期的な健康診断情報の分析手法の開発

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、研究実施責任者である藤野(善)委員は退席した。

(3) 変更申請

① 実施責任者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝

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。

② 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 金山雅俊

研究課題名： 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 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
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

同意撤回後のデータの取り扱いに関する記述がないので、追記する必要がある。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」も同様である。

- ④ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名： 「エルロチニブ導入療法後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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名： 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
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]

追跡期間中は、情報の収集などがあると思われるが、同意撤回等の場合も考えれば、対象者に追跡期間の延長を知らせる必要がある。このため、修正した「参加者の方（患者さん）への説明文書」を用いて期間延長を伝え、再同意を得る必要がある。

7 その他

- (1) 研究中止報告2件が承認された。

<中止報告> 2件

H24-200 申請者：医学部 脳神経外科学 教授 山本淳考
研究課題名：中枢神経疾患に対する術前画像所見と臨床像との比較検討

H26-075 申請者：医学部 脳神経外科学 教授 山本淳考
研究課題名：神経膠腫患者の頭部MRIにおける5-アミノレブリン酸投与後の画像変化