

令和元年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年1月10日(金) 13:30~15:00

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (13名)

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

欠席者 (3名)

学内：長野、藤野(善)  
学外：櫻井

4 報告事項等

(1) 令和元年度第9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9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8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) 変更申請2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。

(3) 令和元年度第9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。

(4) 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会による JCOG 試験一括審査(研究計画の変更申請)の結果について

藤野(昭)委員長から、以下の研究計画の変更申請が承認されたとの通知を受け、本学においても変更申請を許可したとの報告があった。

受付番号 第 CI2017-01 号

研究責任者： 産業医科大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一

研究課題名： JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法  
早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験

(5) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会(DVD)の開催について

藤野(昭)委員長から、12月10・13・16日に開催され、参加者総数は122名であっ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。

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

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

#### ① 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 善家雄吉

研究課題名：学生実習用解剖献体を用いた、四肢、体幹の神経、血管、腱の走行位置の検証

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

#### 5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法

解析の手段が書かれているだけである。解析を行わないのであれば、『肉眼解剖研究であるため、統計解析は行わない』などと記述する必要があるのではないか。

#### ② 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 助教 倉岡宏幸

研究課題名：異なる VDT 作業姿勢におけるフロー状態と生理反応の関係

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 1) 研究の背景

9 行目『VDT』については、日本語の説明を追加する必要がある。

#### 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）

女性を対象としない理由が不明である。

#### 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）4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

代諾者の定義と代諾者への説明方法についての記述を整理する必要がある。

参加者の方への説明文書

#### 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスク

6 行目『左手の指先をできる限り動かさないように』という記述があるが、利き手が左の場合はどうなるのか、右利きを対象者に限定するのか。

#### 12. 個人情報の取り扱い

匿名化の作業について、具体的に記述する必要がある。

- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 教授 森 晃爾  
研究課題名： 職域におけるプレゼンティーズム評価によるスクリーニングと事後措置介入の効果に関する前後比較試験  
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）  
図は、対象者であるC群の範囲が明確になるように修正する必要がある。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
1 行目の『医師または保健師』は、『産業医または産業看護職』としたほうがわかりやすいのではないか。
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  
介入途中は対象者に対して実名で対応するのではないか。個人情報の取り扱いについて修正が必要である。

プレゼンティーズム調査票

『質問7』は不要である。

覚書

株式会社バックテックに委託する業務内容及び個人情報の管理、情報漏洩防止についての条項、秘密保持契約に関する条項がないので、追加する必要がある。

- 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： 暑熱環境下におけるヘルメット型発汗量計測デバイスによる運動時発汗量の測定  
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

3. 実施分担者  
共同研究機関の研究者を実施分担者として追記する。
4. 実施概要 1) 研究の背景  
本研究が多施設共同研究であることを記入例に従って、冒頭に記述する。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
「図：実験の流れ」の連続測定の対象のうち『ベアハガー』は、測定機材であり、表現を修正する必要がある。  
実験回数は2回なのか、3回なのか整理する必要がある。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法  
5 行目、他の研究機関に個人情報を提供する際には、対応表は添付しないことを明記する。
14. 研究費の資金源と利益相反について  
1 行目から3 行目までは文章を整理する必要がある。
15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容  
実験回数と謝礼について、表を追加するなどして、わかりやすくした方が良い。
16. 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属が本学だけで間違いないのか。共同研究契約書の内容と不一致ではないか。

## 20. その他

研究実施体制についての記述が必要である。

### 共同研究契約書

第3条（研究期間）が、2020年3月31日までとあるが、問題ないのか。

⑤から⑩については、説明担当である本研修事業代表の真弓教授が欠席となったため、審議をすることができず、持ち回りにより審査することが承認された。

- ⑤ 実施責任者： 医学部 救急医学 教授 真弓俊彦  
研究課題名： 令和元年度救急科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑥ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田敬治  
研究課題名： 令和元年度第1外科における実践的な手術手技向上研修事業
- 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： 令和元年度第2外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑧ 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： 令和元年度脳神経外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑨ 実施責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井昭典  
研究課題名： 令和元年度整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑩ 実施責任者： 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔  
研究課題名： 令和元年度産科婦人科における実践的な手術手技向上研修事業

### (2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 医学部 法医学 講師 田中敏子  
研究課題名： 法医解剖事例での薬物中毒検出用キットの有効性の検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： エコチル調査 特任教授 下野昌幸  
研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査  
—妊娠中に燃料系物質取り扱い業務に従事した母親から生まれた児の1歳時までの喘息様症状出現の研究—  
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： 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： 職域における遠隔睡眠介入プログラムが睡眠の改善や労働生産性に与える影響に関する無作為化比較試験  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 実施責任者： 医学部 整形外科学 助教 藤谷晃亮  
研究課題名： Taper Wedge 型ステムを用いた人工股関節置換術に対する当科の手術成績：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  
3. 実施分担者  
今回の変更申請で、単施設研究から2施設共同研究に変更となったので、共同研究機関の研究者を実施分担者に追加する。  
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  
利用の拒否の申出があった場合の情報の取扱いについての記述を追加する。
- ③ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
研究課題名： 非接触バイタルセンシングシステムを用いたストレス評価方法の確立  
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]  
同意撤回書  
誤植がある。本文1行目 2016年4月 → 2016年11月
- ④ 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： 外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田敬治  
研究課題名： 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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： 網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の起炎菌調査  
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齋藤委員及び矢寺委員は退席した。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本正広  
研究課題名： 泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討  
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。  
[指摘事項]  
オプトアウトのための情報公開文書  
7. 個人情報の取り扱い  
誤植がある。1行目 渣洩→漏洩、4行目 全で→全て、6行目 湯合→場合

- ⑧ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本正広  
 研究課題名： 泌尿器科領域の検体の細菌叢解析  
 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 泌尿器科学 助教 松本正広  
 研究課題名： 泌尿器癌におけるウィルス発現の検討  
 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。

## 7 その他

(1) 研究終了報告 5 件及び中止報告 1 件が承認された。

### < 終了報告 > 5 件

- H28-010 実施責任者： 医学部 第 1 内科学 教授 田中良哉  
 研究課題名： 全身性エリテマトーデスにおける爪郭部毛細血管異常ケースコントロール、多施設国際共同、観察研究
- H28-012 実施責任者： 医学部 第 2 外科学 教授 田中文啓  
 研究課題名： 全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
- H28-078 実施責任者： 医学部 第 1 内科学 教授 田中良哉  
 研究課題名： ヒト強皮症サンプルを用いた強皮症発症メカニズムの探索
- H30-005 実施責任者： 医学部 眼科学 助教 奥 一真  
 研究課題名： 緑内障患者における FVS (Functional Vision Score) による評価
- H30-180 実施責任者： 産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 渡邊 亮  
 研究課題名： 体幹部造影 CT 検査における造影効果に関する後向き研究

### < 中止報告 > 1 件

- H28-218 実施責任者： 医学部 第 2 外科学 教授 田中文啓  
 研究課題名： 肺癌組織標本における免疫チェックポイント関連分子発現の検討