

平成 31 年度 第 1 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 31 年 4 月 5 日（金）13：30～14：20

2 場 所 1609 会議室

3 出席者（14 名）

学内：藤野(昭)、中山、原田、足立、矢寺、阿南、長野、藤木、藤野（善）、檜本
学外：櫻井、安元、田中、小川

欠席者（2 名）

学内：齋藤、庄司
学外：なし

4 報告事項等

(1) 平成 30 年度第 12 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) 平成 30 年度第 12 回専門委員会（持ち回り開催）について

藤野(昭)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) 第 10 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、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」とすることとした。

3) 平成 31 年度専門委員会開催日程（案）が、原案どおり承認された。

(3) 平成 30 年度第 12 回迅速審査委員会（持ち回り開催）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。

(4) 「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」の開催について

「人を対象とした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、3 月 26 日（火）・29 日（金）に開催され、参加者数は合計 480 名であったこと及び DVD による講習会を 4 月 23 日・25 日に開催予定である旨の報告があった。

(5) 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の全部改正について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき、報告があった。

(6) 平成 31 年度産業医科大学倫理委員会開催日程の変更について

藤野(昭)委員長から、次のとおり報告があった。

| | 変更前 | 変更後 |
|-------|------------------|------------------|
| 第 4 回 | 7 月 3 日（水）13：30～ | 7 月 5 日（金）13：30～ |

5 審議事項等

(1) 倫理審査研究計画取り下げ（特定臨床研究事由）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。

H27-245 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名：病理病期Ⅱ-ⅢA 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP/TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の Feasibility study
取り下げ理由：平成31年3月6日 国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会承認

H28-015 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study (STOPDAPT-2)
取り下げ理由：平成31年2月18日 京都大学臨床研究審査委員会承認

H29-192 実施責任者：医学部 第1外科学 准教授 柴尾和徳
研究課題名：高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験
取り下げ理由：平成31年2月18日 国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会承認

H29-289 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉
研究課題名：セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験
取り下げ理由：平成31年3月6日 産業医科大学臨床研究審査委員会承認

(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。

H30-068 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：産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 實崎美奈
研究課題名：統合失調症を合併する褥婦のケアにおける助産師の困難感
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 a) 研究デザイン

本研究は、後ろ向き研究ではなく、質的研究ではないか。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

研究方法についての記述内容が不足している。逐語録を作成するのであれば、そのことの記述を、また、その後の研究方法について具体的に記述する。

10行目『研究者3名』とは誰か、具体的に所属、職名、氏名を記述する。

研究へのご参加のお願い（研究実施施設 看護部長宛て）

5. 倫理的配慮 2)

研究対象者の紹介を依頼する文書に『参加を拒否されても貴院が不利益を被られることはありません』という記述は必要か。

② 実施責任者： 産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 實崎美奈

研究課題名： 看護職者が考える災害急性期における避難所での母子支援

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 a) 研究デザイン

3行目『後方視的研究』は誤りであり、削除する。

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

グループインタビュー途中や終了後でも同意撤回は可能ではないか。その場合、データの取り扱いについて、同意撤回書で明らかにしておけば対応可能ではないか。

研究へのご参加のお願い（研究実施施設の看護部長宛て）

本文10～11行目『災害支援にあたる助産師は母子支援の意識・理解が低かったため』という記述は適切ではない。

研究参加者の方への説明文書

5. 研究の方法 <コード化>

誤植がある。2行目 愁傷度 → 抽象度

6. 研究対象者として選定された理由

3行目『実際に災害急性期の避難所における災害支援の経験を持つ看護職者であることから選定しました。』の前に『あなたが』を挿入し、わかりやすくする。

12. 個人情報の取り扱い

4行目以降の文章『ただし、分析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります』は、本研究における個人情報の取り扱い内容と矛盾している。

(2) 継続審査

① 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： 携帯型電気生理計測装置を用いた長時間労働者の集中力低下や疲労の評価

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 b) 研究の具体的方法 <必須で実施する測定項目>②
計測する時刻が参加者への説明文書の記述内容と異なるので、整理する。
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）
活動記録表の取扱いについての記述がないので、追加する。

参加者への説明文書

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。2行目 利害関係 → 利益相反

(3) 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： 疼痛自己効力感と労働機能障害に係る分析研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉
研究課題名： 自己免疫疾患患者組織を用いた創薬標的分子の機能解析
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]

業務委託先である株式会社セルイノベーター及び株式会社トライアングルに提供され
た生体試料及び個人情報の保管及び廃棄の方法についての記述が、倫理審査研究計画書
と説明文書において一致していないように見受けられる。

両社の扱うものが違うので、情報と試料の取り扱いに関しては、それぞれ分けて記述
したほうがよいのではないか。

- ② 実施責任者： 医学部 神経内科学 講師 兒玉直樹
研究課題名： 摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究
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（健常者、及び摂食障害既往の健常者用）

5. 研究の方法 2) 研究期間とスケジュール
誤植がある。平成 28 年 6 月～平成 31 年 5 月 → 2016 年 6 月～2020 年 5 月

- ③ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名： 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ④ 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)
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）及び代諾者の方への説明文書

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

上から 4 行目で『同意を撤回される場合は担当医師にご連絡いただくだけで結構です』と記述されているが、同意撤回書の提出といった手続きがあることを考えれば、『だけで』という表現は簡単すぎるのではないか。少なくとも『同意を撤回される場合は担当医師にご連絡いただく必要があります』などの表現か、あるいは『同意を撤回される場合は担当医師にご連絡いただくだけで結構です』の表現そのものを削除したほうがよいのではないか。

7 その他

(1) 研究終了報告 3 件及び進捗状況報告 15 件が承認された。

進捗状況報告 1 件 (H30-063) については、「6 研究の進捗状況および成果」欄の記入漏れの指摘があり、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」とすることとなった。

<終了報告> 3 件

H23-137 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin+ Pemetrexed + Bevacizumab 併用療法の検討

H26-192 実施責任者：産業保健学部 基礎看護学 講師 岡田なぎさ
研究課題名：看護基礎教育にヒーリングタッチを導入する効果について

H30-103 実施責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長、診療教授 竹内正明
研究課題名：2次元全自動左室容量・ストレイン解析ソフトの正確性に関する検討

<進捗状況報告> 16 件

H25-169 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡正典
研究課題名：ヒト固形腫瘍における新規分化関連マーカーの探索に関する研究

H26-026 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：企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究（コラボヘルス研究）

- H26-204 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：職業性ストレスの新しい生体指標の開発に関する縦断研究
- 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)
- H29-023 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：産業医活動の有効性に関する政策評価研究
- H29-047 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：職域における個別睡眠衛生教育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
- H29-132 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：企業における健康施策決定プロセスと労働者の健康施策ニーズの把握方法に関する実態調査
- H29-140 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：ICT を活用した腰痛予防対策の効果検証（無作為化比較試験）
- H29-141 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：注意欠如多動性障害を有する労働者に対する産業保健スタッフ向けの支援方法開発
- H29-171 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究・輸血部 部長、診療教授 竹内正明
研究課題名：大動脈弁狭窄症患者における進行度と左室機能の経時的な変化：3次元スペクトルトラッキング図法による検討
- H29-252 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：看護師と介護職の職場のソーシャルキャピタルを高める管理者向け教育プログラムの開発
- H29-253 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：仕事のストレス要因と生活習慣、生理指標との関連：縦断データによる検討
- H30-006 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：深夜業務従事者における睡眠衛生教育前後での疲労状態および労働機能障害の評価
- H30-007 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：労働者の健康状態に関する生体指標開発に関する前向き観察研究

- H30-063 実施責任者：産業医科大学病院 臨床研究・輸血部 部長、診療教授 竹内正明
研究課題名：3次元心エコー図画像を用いた左室・左房容積比 (LV/LA volume ratio)
の正常値と予後予測能に関する検討
- H30-113 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：労働者の健康施策の経営上の目的・効果に関するインタビュー調査