

令和元年度 第5回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 元年 8月 7日 (水) 13:30~14:45

2 場 所 1609 会議室

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、長野、藤木、榎本
学外：櫻井、田中、小川

欠席者 (2名)

学内：藤野(善)
学外：安元

4 報告事項等

(1) 令和元年度第4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4回産業医科大学倫理委員会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2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7件については、5件は「承認」、2件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4回迅速審査小委員会について

中山委員長から、4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) 「人を対象とした医学系研究倫理に関する講習会」(DVD)について

藤野(昭)委員長から、7月12日に追加開催し、40名が参加したこと及び9月24日(火)・30日(月)にラマツィーニホール大ホールで開催予定であるとの報告があった。

5 審議事項等

特になし

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：産業医実務研修センター 助教 簗原里奈

研究課題名：労働安全衛生法改正で強化される、事業者から「産業医に対する情報の提供」のあり方の検討

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

1. 研究課題名

課題名に読点を使用することは適切でなく、また文言もわかりにくいので、表現を工夫し、修正することが望ましい。

- ② 実施責任者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉弘人
研究課題名： エクソソーム内包マイクロ RNA が関与するストレス応答の解明
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

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）

1 行目の『解析結果』は、適切ではない。本研究で採取した生体試料及び個人情報の取扱いに関する文章になるよう修正が必要である。

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

個人情報についての記述になるよう修正が必要である。参加者の方への説明文書の「12. 個人情報の取り扱い」についても見直す必要があるのではないか。

- ③ 実施責任者： 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂知絵
研究課題名： 知的生産性向上に適した作業環境の検討
審査要旨： 審査の結果、事前審査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。

- ④ 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： 電動ファン付き呼吸用保護具装着による呼吸器負担への影響の検討
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
データの保管場所を具体的に記述する。

- ⑤ 実施責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇
研究課題名： 冷風装置付き電動ファン付き呼吸用保護具による身体負荷軽減効果の検討
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]

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

運動負荷試験についての方法、所要時間等が具体的に記述されていないので、説明を追加する。

WBGT と RPE については、日本語の説明が必要である。

保護具着用の時期について、図に明記する。

測定中に水分補給ができるかどうかが不明である。もしも測定中に水分補給ができないのであれば、対象者の負担及び予測されるリスクも想定する必要がある。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

対象者の負担を考慮すると謝礼が少ないのではないか。検討していただきたい。

⑥ 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、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）
大量飲酒者や交代勤務者を対象から外す必要がないか、検討する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法

研究実施責任者は、サービス提供会社（帝人株式会社）が取得した参加者の情報の提供を受けることについて覚書きを締結することを記述する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

コラボヘルス研究会について、説明が必要である。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

誤植がある。4行目 『教育を行うことは』は重複しているため、削除する。

研究実施責任者から、以下の2点について説明があり、記述を追加することが承認された。

・古河電気工業株式会社古河電工健康組合が本研究に参加予定となった。

・介入プログラム「睡眠力向上プログラム」の提供会社（帝人株式会社）から定価のおよそ半額で各企業・健保にサービスが提供される。

(2) 継続審査

① 実施責任者： 医学部 第1生理学 准教授 丸山 崇

研究課題名： 熱中症予防対策におけるウェアラブルセンサーシステムの効果検証

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

5. 研究の方法 ⑤運動負荷試験の内容

運動負荷の強度の文章中、『70%V02max』という記述があるが、倫理審査研究計画書の記述『60%V02max』と矛盾しているため、修正が必要である。

(3) 新規申請（迅速審査）

① 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： 中小規模事業場向け産業保健支援ツールの開発のための産業医活動実態調査

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ② 実施責任者：産業医実務研修センター 助教 伊藤直人
研究課題名：特定業務従事者健康診断のあり方に関するアンケート調査
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ③ 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：上司による部下の健康評価および保健師による評価の妥当性の検証
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司卓郎
研究課題名：働き方改革の推進方法とその効果に関する研究
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。
- ② 実施責任者：産業医科大学病院 薬剤部 医療技術職 横山雄一
研究課題名：がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
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
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報への取扱い 2) 廃棄方法
対象者から利用拒否の申出があった場合のデータ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：抑うつ症状が職業性ストレスに対する認識へ及ぼす影響
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びその臨床的意義の検討
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。
- 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：高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田洋右
 研究課題名： 2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する
 前向き観察研究
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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： トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
 (Extension study)
 The Extension study : Using Tofogliflozin for Possible better
 Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients
 (UTOPIA Extension Study)
 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
 20. その他 【運営委員会】委員
 片上直人先生の職名（大阪大学内分泌・代謝内科（代謝血管学寄附講座）助教）が、
 他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録「1. 研究
 に関する事項 提出先の機関」では、「講師」になっている。
- ⑧ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉
 研究課題名： 抗 TNF 製剤セルトリズマブペゴルの即効性に関するバイオマーカーを用
 いた評価研究 (TSUBAME Study)
 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]
 福與俊介助教の所属診療科の名称が、倫理審査変更申請書と倫理審査研究計画書で一
 致していない。
- ⑨ 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）
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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： 原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究
 (MG-Control study)
 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）への説明文書
 2. 実施責任者
 誤植がある。3行目 日本脳神経外科交戦力学学会 → 日本脳神経外科光線力学学会
 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 同意撤回の場合の対応についての記述を追加する。

7 その他

(1) 研究終了報告 8 件及び進捗状況報告 1 件が承認された。

< 終了報告 > 8 件

- H28-086 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司卓郎
研究課題名：定性的手法を用いた労働災害防止対策に対する労働者の認識の分析
- H28-087 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司卓郎
研究課題名：潜在的連合テスト (IAT:Implicit Association Test)を用いた安全意識測定法確立の試み
- H28-257 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司卓郎
研究課題名：外国人技能実習生を対象とした安全啓発マンガの開発
- H29-111 実施責任者：医学部 産科婦人科学 講師 鏡 誠治
研究課題名：ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
- H29-242 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名：進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究
- H30-115 実施責任者：産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田昌子
研究課題名：交替制勤務者を対象としたアスパラガス抽出物含有加工食品（機能的表示食品）による睡眠の質の改善の効果の検討
- H30-159 実施責任者：産業医科大学病院 形成外科 講師 三宅順子
研究課題名：産業医科大学病院形成外科における過去 10 年間の基底細胞癌の治療効果の検討
- H30-184 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：市町村レベルでの社会的健康決定因子による地区診断が進まない原因の解明とその解決方法の検討

< 進捗状況報告 > 1 件

- H29-149 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 三宅晋司
研究課題名：自律神経系指標によるストレス評価指標の検討