

令和元年度 第6回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 元年9月4日（水）13：30～14：45

2 場 所 1609 会議室

3 出席者（15名）

学内：藤野(昭)、中山、齋藤、原田、足立、矢寺、阿南、庄司、藤木、藤野(善)、
樫本

学外：櫻井、安元、田中、小川

欠席者（1名）

学内：長野

学外：なし

4 報告事項等

(1) 令和元年度第5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5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) 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

藤野(昭)委員長から、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する旨の報告があった。

(4) その他

藤野(昭)委員長から、臨床研究審査委員会が活動を開始して11月で1年が経過することから、患者対象で医師が実施責任者となっている研究の変更申請書類を審査する委員会については、次回の臨床研究審査委員会運営会議において検討することとしたい旨の発言があった。

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
評価に関する研究

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庄司委員は退席した。

[指摘事項]

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

4行目の『刺激語』は、専門的用語なので、説明が必要である。

12. 個人情報の取り扱い

1行目の匿名化作業に関して、誰が行うのか明記する。

13. 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法

収集したデータやアンケート用紙についても保管・廃棄について記述する。

アンケート2

模範解答しか集まらないのではないか。このアンケートの意図がわかりにくい。

9番目の項目『水分補給』は、どういう状態のときの水分補給なのか、説明を加える必要はないのか。

- ② 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： 湿度が異なる暑熱環境下における核心温の変化と身体冷却方法の有効性について

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

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

食道温及び直腸温測定に関する負担、予測されるリスク及び予測されるリスクを最小化する対策についての記述を追加する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

『必要に応じて補償を検討する』とあるが、具体的にどのような補償を検討しているのか。参加者に対する説明文書には、この記述は見当たらない。

- ③ 実施責任者： 産業医実務研修センター 准教授 柴田喜幸
研究課題名： アクションチェックリストを活用した医療機関における就労支援推進教育の実施評価

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。

再提出に際し、研究実施責任者から、9月21日開催を予定していた研修会が延期されたので、研究開始時期を2019年9月から10月に変更したいとの申し出があり、変更内容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。

- ④ 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： 生理反応を用いたフローの客観的評価
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

性格特性および主観評価について述べている文章については、可能であれば、読みやすいように箇条書きにする。説明文書についても同様である。

■主観評価 *時間知覚評価

誤植がある。 実作業時間 (5 分間) →実作業時間 (15 分間)

7. 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

代諾者に直接、説明をするようであるが、説明文書を、対象者を通じて渡すことで差し支えないので変更してはどうか。

参加者の方への説明文書、代諾者の方への説明文書

5. 研究の方法

普段、コンタクトレンズを使用しているも、作業に支障がなければメガネで参加していただくことについて、計画書に述べている理由をここにも記述する。

⑤ 実施責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明

研究課題名： ウェアラブル端末を用いた効果的な作業管理に関する研究

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

拘束時間を明記する必要がある。

図. 1 クールの手順は、時系列でわかるように修正が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法

本研究は、統計解析方法の開発を行うのではないか。そのことについても記述する必要はないか。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

委託会社と情報の取扱いに関して取り交わす予定の覚書を添付する必要がある。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

12 から 14 行目は、文意がわかりにくい。

5. 研究の方法

『ウェアラブルセンサー等を装着していただきます』は、『ウェアラブルセンサー等を装着していただき、以下の情報を収集させていただきます』に改める。

6. 研究対象者として選定された理由

2 行目の『よって、貴方が研究対象者として選定されました』は、自由意思であるように読めないので、修正が必要である。

質問紙 (①～④)

参加者に番号を付与するなどして、質問紙冒頭の所属、氏名、年齢、性別等個人が特定できる情報の記入欄を削除する方法を検討してはどうか。

(2) 新規申請 (迅速審査)

① 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 守田幸代

研究課題名： 産業医科大学病院認知症センターを受診した患者・家族への看護支援に関する後方視的研究

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： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児

研究課題名： 糖尿病がうつ病の治療に及ぼす影響

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原田委員は退席した。

② 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： 手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本直浩

研究課題名： 膀胱尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する

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中山委員は退席した。

④ 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： 特発性肺繊維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)

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 呼吸器内科学 准教授 川波敏則

研究課題名： 16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討

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。

⑥ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉

研究課題名： 神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE)患者における精神症状評価スケールおよび画像所見とその治療反応性に関する検討

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。

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足立委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

『外部検査機関等へ試料解析を委託しない』となっているが、「5.実施計画 5) 方法 a) 研究のデザインと具体的方法 (2)研究の具体的方法」には、『一部外注にて測定…』という記述がある。矛盾しているのではないか。

- ⑦ 実施責任者： 医学部 第2病理学 教授 中山敏幸
研究課題名： 胃癌の所属リンパ節におけるCD169陽性マクロファージと胃癌の生命予後の関連性
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中山委員は退席した。

- ⑧ 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型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究」J-DOIT3（追跡）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 実施責任者： 医学部 整形外科 教授 酒井昭典
研究課題名： 骨粗鬆症への治療介入で骨粗鬆症性骨折を減少させることができるか。
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

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

この研究は侵襲を伴う研究ではないので、記述は必要ないのではないか。どうしても記述する場合は、記述の冒頭に『侵襲を伴う研究ではありませんが、以下の点につきご注意ください』などという表現を入れたほうがよいのではないか。「22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて」の記述についても検討を要する。

7 その他

(1) 研究進捗状況報告 5件が承認された。

<進捗状況報告> 5件

H28-047 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本直浩
研究課題名： 膀胱尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する

H29-017 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名： 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ -多施設共同非介入前向き研究-

H29-143 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名：肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究

H30-108 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)

H30-125 実施責任者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 平良彰浩
研究課題名：間質性肺炎合併肺癌切除患者における Lung vision を用いた急性増悪と術後合併症の予測研究

(2) 令和元年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（令和元年11月23日、主催：九州大学病院）の開催案内の席上回覧を行った。