

平成 30 年度 第 4 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 7 月 4 日 (水) 13 : 30 ~ 17 : 00

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、長野、藤木、藤野(善)、
檜本

学外 : 安元、田中、小川

欠席者 (1 名)

学内 : なし

学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 平成 30 年度第 3 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 3 回産業医科大学倫理委員会専門委員会 (6 月 20 日開催) について

齋藤委員長から、審査結果等について、資料に基づき、次のとおり報告があった。

1) 第 2 回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録 (案) が承認された。

2) 第 3 回産業医科大学倫理委員会の報告を行った。

3) 新規申請 1 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、承認することとした。

5) 変更申請 2 件について、承認した。

(3) 平成 30 年度第 3 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、7 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) DVD による「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」について

藤野(昭)委員長から、6 月 21、22、25 日及び 7 月 2 日に開催され、141 名が受講したとの報告があった。

(5) 第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議について

藤野(昭)委員長から、7 月 2 日及び 7 月 3 日に東北大学が当番校となり仙台市で開催され、齋藤副委員長、藤木委員、他事務職員が参加したこと、臨床研究法の概要や東北大学での倫理審査の取り組みについての講演、シンポジウムが行われたこと、第 10 回倫理委員会委員・事務局向け研修会も開催され、実践的な審査手順の確認、情報共有がなされたことの報告があった。

5 審議事項等

(1) 有害事象報告 (2 件) について

研究実施責任者から、資料に基づき報告があり、その内容が承認された。

① 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: SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験

(PROTECT)

(Prevention of atherosclerosis by SGLT2

inhibitor; multicenter, randomized controlled study)

報告内容： 5月21日、血糖コントロール目的で本学病院に入院。頸椎椎間板ヘルニアに対する侵襲的治療のため、厳格な血糖コントロールが必要と判断された。5月31日現在も血糖コントロールフォローのため入院中であるが、高血糖の状態は改善しているため、回復と判断された。研究内容との因果関係はないと考えられる。

- ② 実施責任者： 医学部 神経内科学 准教授 岡田 和将
研究課題名： 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験 (RIN-2)
報告内容： リツキシマブ投与のため本学病院に入院。排尿困難の訴えがあり検査と経過観察。前投薬の相互作用による可能性が高いと判断された。本研究の試験薬であるリツキシマブの添付文書に尿閉の副作用の記載はなく、因果関係はないと判断された。

(2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反報告書 (1件) について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき違反内容等について説明があり、審議の結果、承認された。

(3) 緊急審査 (変更申請) について

藤野(昭)委員長から、本件については、治療のために登録を急ぐ必要があることから、委員長と副委員長が緊急に審査を行い、承認した旨の説明があった。

実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓

研究課題名： 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

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： 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、研究実施分担者である原田委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 3) 期間

研究期間と登録期間が同じであるが、問題はないのか。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

2行目『休日や夜間で研究班員が不在の場合は神経・精神科の当直医が班員に連絡する』は削除する。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

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 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い」における記述内容を踏まえ、丁寧な記述に変更する必要がある。

研究実施責任者の職名に誤りがある。

- ② 実施責任者： 医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名： 複合心電図指標を用いた右室非心尖部ペーシングリード部位判定法に関する研究
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。
[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 2) 対象者の負担及び予測されるリスク
個人情報が漏洩した場合に生じる不利益について具体的に記述する。
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
本学倫理委員会の記載例に従った記述が必要である。

オプトアウトのための情報公開文書

標題の冒頭に『当院循環器内科・腎臓内科で』を追加する。

6. 研究の方法

文章全体の構成を変更したほうが、文意が伝わりやすい。1行目の『患者さんに改めて身体的・金銭的にご負担を強いるものではありません』は最後に移動させる。

- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名： 肺癌周術期就労患者の復職に関する探索的研究
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。
[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 3) 二次利用の有無
2行目『特定されない将来の研究』は、『特定されない関連する将来の研究』に改める。

- ④ 実施責任者： 医学部 小児科学 助教 押田 康一
研究課題名： 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)
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
研究代表者の氏名等を記述し、明確にする。

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）
7行目『患者が18歳未満の場合、患者または保護者の同意とする』は誤りであり、『患者は18歳未満であり、本人及び保護者の同意が得られる患者』
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法
3行目『株式会社』が重複しているので修正する。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 登録する診療情報等 <rFVIIIFcの投与前のベースライン時の患者背景データ> パート2研究（ITI研究）
3行目 「年齢（又は生年月日）」は、「年齢（又は生年月）」に修正する。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 7) 対象者及びその関係者からの相談への対応
実際に対応する者の氏名を記述する。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
『この研究の実施中に、対象者の安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかに伝える』とあるが、新たな情報が得られる可能性はあるのか。
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
委託内容を具体的に記述する。

- ⑤ 実施責任者： 医学部 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇
研究課題名： 現場で認める呼吸用保護具の装着バリエーション及び呼吸用保護具の種類による漏れ率についての検討
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
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）
11～12行目、漏れ率測定調査の対象者の募集については、募集方法の具体的記述が必要である。
- ⑥ 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 橋本 真作
研究課題名： TKA(Total Knee Arthroplasty：人工膝関節全置換術)術後、関節可動域訓練に関する他動運動、自動運動との比較検討
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。
なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者の所属長である長野委員は退席した。
[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
『単純集計』の意味が不明である。
17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）
侵襲を伴う介入研究に該当するとした理由は何か。
- ⑦ 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： 適量の飲酒によるポジティブ効果の検討

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

句点、読点は、『。』『、』にすべて変更する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

アルコール体質の遺伝子解析のレベル（家族性、本人のみなど）について、解析担当の武庫川女子大学バイオサイエンス研究所ヒトゲノム診断センターに確認する必要がある。

14. 研究費の資金源と利益相反について

『本研究は、…三和酒類株式会社から寄附された研究費（奨学寄附金）により…実施される』とあるが、奨学寄附金は使用できないのではないか。

参加者の方へ説明文書

句点、読点は、『。』『、』にすべて変更する。

4. 研究の背景・目的・意義

期待する研究結果に誘導する表現があるので、修正が必要である。

⑧ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓

研究課題名：肺泡マクロファージのフェノタイプ毎の食食能と下気道細菌叢に着目した慢性下気道感染症の病態解明

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矢寺委員は退席した。

[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 (7) スケジュール

表下の『○：必要に応じて実施』は、『○：可能であれば実施』に修正する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無

本研究の目的外に使用する場合の保存期間が、2行目の『平成30年7月から平成38(2026)年8月まで』であれば、同意書（試料・情報の長期保管について）は不要である。

参加者の方へ説明文書

『あなた』、『患者さん』、『研究対象者』など種々の表現があるので、統一が必要である。

5. 研究の方法

本研究のために追加の検査は行わないことの記述が必要である。

理由書

研究開始を7月とするための理由が書かれていないので、修正が必要である。

⑨ 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

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)

本学で作成した対応表も研究代表機関に送ることについては、研究代表機関に確認する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む) の取扱い

対象者に開示しない理由として、『研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性が低い』というのは理由としては弱いので、検討を要する。

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

個人情報漏洩がリスクとして考えられることを追加する。

誤植がある。3行目 使用 → 添付文書

20. その他 全体の研究体制 産業医科大学

誤植がある。〒807-0804 → 〒807-8555

参加者の方 (患者さん) へ説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

項目に沿った内容になっていないので、修正の必要がある。

24. その他 研究分担者 産業医科大学

誤植がある。〒807-0804 → 〒807-8555

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 研究代表者

藤田保健衛生大学について記述する。

1. 研究に関する事項 提供方法

本学から研究代表機関に情報提供する方法について記述するところであり、記述内容に誤りがあるので、修正する。

⑩ 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： 重症喘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

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矢寺委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

11. 通常の医療を超える臨床介入研究である場合、実施後の最善の医療提供に関する対応
本研究は、通常の医療を超える臨床介入研究には該当しないのではなか。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

研究終了後の保管年数は10年間ではなく、5年間に変更する。

19. 緊急時の連絡先

誤植がある。2行目 〒807-8509 → 〒807-8555

20. その他

研究代表者及び研究事務局の電子メールアドレスは個人のものでなく、講座代表メールアドレスに変更する。

参加者の方（患者さん）及び代諾者の方へ説明文書
『喘息』、『ぜん息』と二つの表現があるので、統一する。

3. 研究期間

誤植がある。平成 33 年（2020 年）→ 平成 33 年（2021 年）

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

3 行目の『保険』について具体的に記述する。

再提出に際し、『研究実施分担者の中に、本研究で用いるペンラリズムブを販売している株式会社アストラゼネカから、奨学寄附金、治験受託研究費、講演謝金を受け入れている者がいる』旨の記述が、倫理審査研究計画書「14. 研究費の資金源と利益相反について」及び参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書の同等の項目（14.）に追加されたこと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。

⑪ 実施責任者： 医学部 第 2 外科学 講師 市来 嘉伸

研究課題名： 免疫チェックポイント阻害剤の有害事象および効果予測因子の解明

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矢寺委員及び藤野(善)委員は退席した。

[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

採血量約 50ml は多すぎないか。余ったものの取扱いや、二次利用の可能性があるのならば、そのことをしかるべき項目に追記する必要がある。

参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

3 行目の『オブジーボ』は削除する。また、『保険償還され』は、患者にはわかりにくい表現なので、改める必要がある。

8 行目の『HLA』は患者に理解できるように説明を追加する。

5. 研究の方法

誤植がある。5 行目 2 年間症例で約 100 例 → 2 年間で約 100 例

6 行目『カルテ』は『診療録』に変更する。

6. 研究対象者として選定された理由

記述内容が一般論であり、項目名に合致していないので、修正する必要がある。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

改行し、3 段に分け、読みやすくする。

採血で神経損傷、局所の出血、炎症などが起こった場合、採血を中止し、適切に処置するという文章が必要である。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究結果は原則として非開示とのことであるが、対象者は知りたいのではないか。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

誤植がある。7 行目 807-855 → 807-8555

⑫ 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： 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

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。

参加者の方（患者さん）への説明文書

10. 研究に関する情報公開の方法

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 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法」に『希望があれば被験者に研究結果を開示する』と記述しているので、この項目にも記述する。

12. 個人情報の取り扱い

『あなたの個人情報（氏名や生年月日、住所など）は画像データを含めて一切記録せず、代わりに新しい符号を付けて管理します』は、意味不明であり、保管場所の追記が必要である。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

4行目『直ちに同様の方法で』を削除する。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

画像データは生体試料ではないので、『使用した生体試料』は誤りである。

⑬ 実施責任者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩

研究課題名： 持続血糖測定器でモニタリングしたグルコース値の推移による運動の種類と介入のタイミングに対する効果の検証

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]

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『前向きの観察研究』ではなく、『前向きの実験的研究』であり、修正が必要である。

測定するのは、体液中のグルコース値であることがわかるように該当箇所を修正する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

持続血糖測定器が外れた場合の対応について記述が必要である。

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

個人情報が漏洩した場合に生じる不利益について、記載例に沿って具体的記述を追加する。

10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

誤植がある。1行目 保証の必要性 → 補償の必要性

大学・企業の安全衛生委員会委員長あて依頼文書

誤植がある。本文 13 行目 直径 4 mm → 直径 0.4 mm

⑭ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治

研究課題名： 切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法：多施設共同第Ⅱ相試験

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 5) 実施方法 c) 統計解析方法

統計解析責任者の所属・職名・氏名の記述が必要である。

参加者（患者さん）の方へ説明文書

5. 研究の方法

採血の回数の記述が必要である。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

担当者氏名の記述が必要である。

23. 知的財産権の発生について

参加者には帰属しないことの記述が必要である。

研究実施責任者 所属・職名・氏名の欄に記述する。

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 提供先の機関 責任者の職名

誤植がある。準教授 → 准教授

2. 確認事項

「対応表の作成の有無」と「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」の項目に記述する。

⑮ 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名： 新規申請時に状態不安定を理由に要介護認定となった者に対するケアマネジメントが以降の要介護状態の変化に与える影響に関する研究

審査要旨：

藤野(昭)委員長及び研究実施分担者（村松助教）から、本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3-1-ウ-② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）に該当することから、倫理審査の対象とはならないが、研究依頼者である厚生労働省から倫理審査を受けてほしいとの依頼があったため、急遽、審査対象となったとの説明があった。

これについて、審査の結果、倫理的に問題がないことが確認され、承認された。

(2) 新規申請（迅速審査）

① 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 准教授 久保 達彦

研究課題名： 救急隊員の労働負荷対策における疲労度に関する研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

② 実施責任者： 産業医科大学病院 薬剤部 薬剤部長 植木 哲也

研究課題名： 保険薬局薬剤師における吸入指導の改善点の抽出

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③ 実施責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 副技師長 田中 真典

研究課題名： トロンビン・アンチトロンビン複合体検査試薬「ナノピア®TAT」の基礎的検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 実施責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 技師長 本田 雅久
 研究課題名：MALDI バイオタイパー導入による医療効果・経済効果の検討
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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：一般健康診断における有所見、特定業務従事者健康診断および既往歴に関する実地調査
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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：がん補完代替療法に関する看護学生の認識
 一関心度向上に必要な要因一
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者：産業保健学部 精神保健学 助教 真船 浩介
 研究課題名：働き方の多様性と精神的健康との関する縦断的研究
 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 眼科学 助教 渡部 晃久
 研究課題名：眼科医の手術執刀中の姿勢についての研究
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者：産業生態科学研究所 人間情報科学 准教授 江口 泰正
 研究課題名：労働者の欲求、性格特性を考慮した身体活動量向上指導の介入研究
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正
 研究課題名：一般普及型運動プログラムが、身体および健康に及ぼす効果
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
 研究課題名：気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
 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。
 倫理審査変更申請書
 3 変更内容 変更後
 誤植がある。4 行目 学内助教 → 学内講師
- ⑤ 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
 研究課題名：経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究
 Comparison between Optimal Coherence tomography guidance and Angiography Guidance in percutaneous coronary intervention (COCOA)

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
研究課題名：第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬効果予測における血漿遊離DNAの有
性について
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矢寺委員は退席
した。
- ⑦ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 城戸 貴志
研究課題名：気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立
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。
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矢寺委員は退席
した。
- 参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書
2. 実施責任者
誤植がある。講師 城戸 貴志→准教授 城戸 貴志
- ⑧ 実施責任者：医学部 第1内科学 学内講師 岩田 慈
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、「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対す
る臨床研究（介入研究）
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足立委員は退席
した。
- ⑩ 実施責任者：医学部 産業衛生学 准教授 辻 真弓
研究課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 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：慢性閉塞性肺疾患における身体活動性予測バイオマーカーの開発
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 実施責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 学内講師 姜 英
研究課題名：電子タバコなど新型タバコ製品の使用状況の実態調査
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 実施責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名：飲食店の全面禁煙化と営業収入に関する研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑭ 実施責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
 研究課題名：長期間の喫煙による健康、経済、経営への不利益の評価に関する研究
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑮ 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－子宮内化学物質ばく露が子どもの
 発育・発達に与える影響に関する研究－
 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阿南委員及び藤
 野(善)委員は退席した。
- ⑯ 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
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑰ 実施責任者：医学部 産業衛生学 准教授 辻 真弓
 研究課題名：エコチル調査参加父母児におけるアレルギー等の症状と環境化学物質特異的
 抗体との関係についての研究
 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。
 オプトアウトのための情報公開文書

6. 研究の方法

残余血清を用いた化学物質特異的抗体の測定を外部委託することの記述を追加する。

7 その他

(1) 研究終了報告 12 件、中止報告 1 件及び進捗状況報告 29 件が承認された。

< 終了報告 > 12 件

- 10-080 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法ま
 たは通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (Randomized Evaluation
 of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin
 in Coronary Artery Disease [REAL - CAD])
- H24-097 実施責任者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正
 研究課題名：身体作業時における生体負荷の新たな評価法の開発に関する研究
- H24-145 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性および安全性
 に関する臨床研究
- H25-152 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーフ
 ァリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-Along
 試験)

- H25-200 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：ST 上昇型心筋梗塞患者の冠危険因子管理における地域連携パスの有用性
- H25-201 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：北九州急性冠症候群レジストリー(多施設登録研究)
- H26-159 実施責任者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正
研究課題名：職場環境や労働者の欲求、性格特性に着目した身体活動量向上指導のあり方の研究
- H26-194 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：慢性腎臓病の病期が PCI 後冠動脈非責任病変プラークに及ぼす影響についての後ろ向き研究
- H27-115 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ステント留置 5 年後の光干渉断層法所見
- H27-250 実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
研究課題名：冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究
DIagnostic Accuracy of diaStolic funcTional flow reserve for functiOnal evaLUation of coronary stEnosis (DIASTOLE Study)
- H29-056 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名：向精神薬処方へ影響する医師側の要因の検討
- H29-088 実施責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 岩田 恵子
研究課題名：産業医科大学病院および産業医科大学若松病院における看護師の感情労働の実態調査 -感情労働に影響を及ぼす要因を探る-

<中止報告> 1件

- H29-184 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：初年次教育における学生の変化と成長の評価 -短期縦断調査-

<進捗状況報告> 29件

- H23-001 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：DES 留置時における IVUS ガイド法と FFR ガイド法の有用性についての多施設前向き無作為オープンラベル比較試験
- H23-27 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-Eluting Stent Trial (NEXT) : NOBORI ステントと XIENCE V・PROMUS ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化比較試験

- H25-124 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
(Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy-Statin and Eicosapentaenoic Acid [RESPECT-EPA])
- H26-022 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：冠血流予備比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後調査：日本多施設レジストリー
- H26-141 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：冠動脈中等度狭窄病変を有する患者における侵襲的・非侵襲的画像診断法による心筋虚血診断に関する多施設共同観察研究
- H26-230 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者の気腫性病変の程度と増悪時の原因菌の後方視的な検討
- H27-038 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
- H27-154 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：慢性期標的病変再血行再建術回避のための薬剤溶出性ステント至適拡張の検討～光干渉断層法を用いた検討
- H27-192 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析
- H27-221 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：心臓リハビリテーションが脂肪酸代謝に与える影響についての検討
- H27-222 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：腎動脈狭窄症に対し経皮的腎血管形成術が腎機能や予後に及ぼす影響の検討
- H28-011 実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
研究課題名：経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

- 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)
- H28-053 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験
- H28-054 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索
- H28-068 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：心房細動合併症患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー
 Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE Study)
- H28-207 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：過敏性肺炎における免疫複合体の網羅解析
- H28-215 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優
 研究課題名：慢性心不全患者におけるエイコサペンタエン酸（EPA）の有効性の検討
- H28-216 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優
 研究課題名：心疾患患者に対する在宅運動療法の効果についての検討
- H28-251 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 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）
- H29-037 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：喫煙・禁煙及び継続禁煙指導が薬剤溶出性ステント留置後の血管機能に及ぼす効果
- H29-038 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
 研究課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究（MODEL U-SES）
 3-MOnth Discontinuation of Dual AntiplatELet Therapy after Ultimaster® Sirolimus-Eluting Stent Implantation (MODEL U-SES)

- H29-109 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
ver1.2
- H29-113 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロ
スペクティブ多施設レジストリー
Retrospective Multicenter Registry of Stent Thrombosis After
First-and Second-Generation Drug-Eluting Stents Implantation
(REAL-ST)
- H29-177 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
研究課題名：透析患者に対する薬剤溶出性ステント留置後の冠動脈プラーク変化と
栄養状態および骨・ミネラル代謝の関連
- H29-186 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
研究課題名：足関節上腕血圧比測定法が中心動脈圧に与える影響
- H29-187 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
研究課題名：急性冠症候群における冠動脈プラーク進展・退縮と血圧変動との関連
- H29-204 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リ
スクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）
- H29-205 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名：血液透析患者における第2世代薬剤溶出性ステント留置後の抗血小板
療法と出血性合併症の現状