

平成 30 年度 第 5 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 8 月 1 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 05

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、藤木、藤野 (善)
檜本

学外 : 安元、田中、小川

欠席者 (2 名)

学内 : 長野

学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 平成 30 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、次のとおり修正案が出され、審議の結果、承認された。

| | |
|-----|---|
| 変更前 | 7 ページ 9 ~ 10 行目 6 研究倫理審査 (1) 新規申請 ⑩ <u>(省略) に追加されたことを条件に、本件については、委員長が承認することとした。</u> |
| 変更後 | <u>(省略) 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。</u> |

(2) 平成 30 年度第 4 回産業医科大学倫理委員会専門委員会 (7 月 18 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 3 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) 第 4 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 件は、継続審査とした。

4) 変更申請 1 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) 平成 30 年度第 4 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、10 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

藤野(昭)委員長から、9 月 25 日 (火) 及び 28 日 (金) 16 : 30 からラマツィーニホール大ホールで開催予定であること、認定臨床研究審査委員会設置に伴う当委員会との役割分担について話題にしたいとの説明があった。

5 審議事項等

(1) 残余生体試料及び診療情報の研究利用について

藤野(昭)委員長及び呼吸器内科学城戸准教授から、資料について説明があり、審議の結果、一部修正の上、承認された。

(2) 東京大学臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査について

藤野(昭)委員長から、研究代表機関である東京大学の臨床研究審査委員会において一括審査を受けることについて提案があるとともに、平井助教から研究についての説明があり、審議の結果、承認された。

実施責任者：産業医科大学 第2外科学 助教 平井 文子

研究課題名：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験（研究代表医師 東京大学医学部 附属病院 呼吸器外科 教授 佐藤 雅昭）

(3) 倫理審査研究計画 取り下げ書（特定臨床研究事由）様式について

藤野(昭)委員長から、過去に当委員会において審査承認した研究で、特定臨床研究に該当するものについては、認定臨床研究審査委員会が担当することとなることから、学長に対して取り下げ申請を行っていただくこととしたい、については様式を定めたいとの提案があり、審議の結果、原案どおり様式が承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 石井 雅宏

研究課題名：エストロゲンと熱性けいれんの関連研究

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]

- ・研究のために髄液を採取することは対象者の負担及び倫理的に問題がある。
- ・北九州総合病院で採取した生体試料を匿名化せず、本学が取得することは倫理的に問題があり、修正が必要である。

② 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：疾病治療と就労の両立支援において、主治医から発行された意見書に対して産業医が行うべき、治療継続のための助言のあり方の検討

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]

事前審査 意見と対応

1 ページ 12 行目 『捻出する』は、『支出する』に改める。

③ 実施責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介

研究課題名：子宮頸がん予防に関する意識調査 —子宮頸がん予防アプリの開発と利用効果—

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：医学部 整形外科 助教 山中 芳亮

研究課題名：骨粗鬆症、サルコペニアが橈骨遠位端骨折の各治療法の治療成績に及ぼす影響の検討

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

5. 実施計画 5) 方法 d) 評価項目

サルコペニアの診断についての記述が不十分と思われるので、基準等の記述について再確認する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

研究に参加すれば、患者自身が術式を選択できないことを追加する。

治療法選択の流れを図式化し、追加する。

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

利益として、骨粗鬆症及びサルコペニアの診断基準を満たすかどうか知ることができることを追加する。

⑤ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 学内講師 野口 真吾

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：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矢寺委員は退席した。

[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

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

二次利用の可能性についての記述を追加する。

⑥ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則

研究課題名：慢性肺アスペルギルス症の気道病変に対する一般細菌の役割の検討

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。

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]

参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

リスクを最小化する方策について記述を追加する。

⑦ 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦

研究課題名：自殺企図患者のSADPERSONDS Score とその後の転帰との関連に関する研究

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]

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

匿名化する手続きについて具体的な記述が必要である。個人情報の保管と廃棄についての記述を追加する。

- ⑧ 実施責任者：産業医科大学若松病院 呼吸器内科 助教 鳥井 亮
研究課題名：慢性閉塞性肺疾患患者におけるケア・トランポリンの安全性と有効性に関する医学的検討
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。
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 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、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。
- ⑩ 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：トロ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、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。
- ⑪ 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：インスリン負荷試験による低血糖誘発時の血管内皮機能と酸化ストレスの関係
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 4) 場所

『入院』は、『病棟』に改める。

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）

記載例にある『この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない』を追加する。「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」も同様である。

参加者の方（患者さん）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

誤植がある。3行目 本研究に参加 → 本研究への参加
個人情報漏洩に関する対策の記述を追加する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

2行目『下記担当医師まで』とあるが、下記がなくわかりづらいので、修正する。

- ⑫ 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： 作業現場における呼吸用保護具装着が身体に及ぼす影響に関する研究
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

図1 『通常の呼吸用保護具』は、『通常の呼吸器保護具装着』に改める。

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

電子媒体によるデータに関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 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

この項目に記述している『調査中に体調不良を認めた際には即座に実験を中止すること』、『ウェアラブルデバイスは対象者に最適なサイズとなるよう配慮する』については、参加者への説明文書にも記述する。

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

業務の委託方法を具体的に記述する。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

本研究に使用する呼吸用保護具は研究者が準備することを記述する。二つの説明文書も同様である。

16. 知的財産権の発生について

『著作権などの知的財産権』という記述があるが、研究参加事業場への説明文書「13. 知的財産権の発生について」には、『特許権などの知的財産権』があり、不統一であるので、どちらかに統一する。

研究参加事業場への説明文書

研究参加を依頼する事業場の責任者の所属、職名、氏名を記載する欄を設ける。

9. 個人情報の取り扱い・廃棄の方法

5行目『貴方』は『対象者』に改める。

- ⑬ 実施責任者： 産業医科大学病院 神経・精神科 助教 関 一誠
研究課題名： うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索
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） a) -2 Part B

2行目に『得られた結果』とあるが、同時進行であればそのような記述に変更が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

『miRNA』について、わかりやすい説明が必要である。

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

リスクを最小化する対策についての記述が必要である。

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

『対照群として今後利用します。尚、その際、個人を識別できる情報は一切含みません』は、『対照群として今後利用することがあります。尚、その際、個人を識別できる情報は一切含みませんので、ご安心ください』に変更する。

- ⑭ 実施責任者： 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名： 精神疾患を抱えながら子育てをしている母親の地域生活での体験
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

1. 研究課題名

研究課題名として適切ではないので、検討を要する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

インタビューを行う部屋については、他者が入ってこないなど、配慮が必要である。

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

個人情報漏洩のリスク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 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

個人情報漏洩のリスクを最小化する対策についての記述を追加する。

参加者の方への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

2～3行目『参加の任意性を確保するために、精神科医師に研究者から研究説明を聞くことに同意した方の紹介を依頼します』は、わかりにくい表現なので修正が必要である。

- ⑮ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知
研究課題名： 暑熱環境下における熱流補償式体温モニタリングシステムの有効性評価
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

先行研究を含め、詳細な記述が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

対象者が本研究に拘束される時間数の記述を追加する。図を挿入するなどして、スケジュールをわかりやすくする。

16. 知的財産権の発生について

知的財産権は『産業医科大学および深部温モニタリングシステムを提供した企業に帰属し』と記述されているが、「14. 研究費の資金源と利益相反について」には、『奨学寄附金及び教室研究費等を使用する』とあり、矛盾があるので、確認を要する。

事業場への参加依頼文書

誤植がある。本文3行目 協力 → 参加

2. 実施日程

倫理審査研究計画書と矛盾がある。

- ⑯ 実施責任者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名： 遺伝性眼底疾患にみられる網膜異常所見の検討
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

本研究においては、個人情報を含んだ状態の画像が加工担当の企業（業務委託先）に提供されるため、個人情報の取扱いについて特に配慮する必要があることから、業務委託に関する契約書の添付が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

画像加工を担当する、使用機器の販売メーカーである中央産業貿易株式会社については、所在地、代表者を記述する。

参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書

5. 研究の方法

7行目『個人情報の漏洩がないように厳重に管理が行われるようにします』については、具体的な方法の記述が必要である。

オプトアウトのための情報公開文書

標題

『当院で』の追加が必要である。

- ⑰ 実施責任者： 医学部 第1生理学 准教授 丸山 崇
研究課題名： 企業における熱中症対策の現状と先進事例調査
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]

調査にご参加頂く事業所の皆さまへ（説明文書）

5. 研究の方法

7～8行目『返信頂いた調査票は、産業医科大学にて集計解析を行い、労災疾病臨床研究事業の報告書に掲載するとともに、厚生労働省HPなどで公開される予定です』は、調査票そのものではなく、解析結果の概要であることがわかるよう修正する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- 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： 産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 中村 恵美
研究課題名： 保育所における母乳育児支援に対する認識と実態
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 実施責任者： 医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名： 慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討
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原田委員は退席した。

- ④ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
 研究課題名： 当科における初発自然気胸の治療方針の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 助教 内村 圭吾
 研究課題名： 呼吸器疾患に対する気管支鏡検査の診断率向上に寄与する因子と合併症発症のリスク因子の後方視的検討
 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： 全身性エリテマトーデス (SLE) に対するミコフェノール酸モフェチル (MMF) の有効性及び安全性の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向
 研究課題名： 前立腺癌に対する根治療法の効果および安全性に関する検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 守屋 良介
 研究課題名： 九州沖縄地区における特発性後腹膜線維症の実態調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者： 医学部 放射線科学 准教授 青木 隆敏
 研究課題名： MRI による乳癌周囲の脂肪評価
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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： 「産業医による勧告」に関する意見調査
 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 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
 研究課題名： 非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口 FXa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究【KYU-RABLE 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 小児科 助教 石井 雅宏
 研究課題名： 重症心身障害児における感染症発症時の免疫応答の研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 整形外科 講師 川崎 展
 研究課題名： 人工関節の磨耗現象に関する研究
 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]

同意書、同意撤回書

誤植がある。本文1行目 2014年7月 → 2012年7月

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 研究計画書に記載のある予定研究期間

誤植がある。2014年7月 → 2012年7月

- ④ 実施責任者：産業医科大学病院 集中治療部 講師 二瓶 俊一
研究課題名：院内急変事例に対する危険予知についての研究
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内科学 准教授 岡田 洋右
研究課題名：新規にステロイドを投与する患者における、アレンドロネートのステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの非劣性を検証する
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生理学 准教授 丸山 崇
研究課題名：着衣型生体センサーによる暑熱環境下運動負荷時の身体影響予測に関する研究
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

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

1行目の『本研究の治療』という表現は、本研究が臨床研究ではないため、適切ではなく、修正が必要である。

- ⑦ 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
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- 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：ステロイド性骨粗鬆症における異なる剤形のアレンドロネートでの無作為化比較研究 ～4週1回の静脈注射と週1回の内服薬～
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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)
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

1. 研究組織

(5) 効果安全性評価委員会 委員長 松久宗英教授の所属を変更申請書どおりに

変更する。

(6)サブスタディ責任者 心エコー 山田博胤特任教授の所属を変更申請書どおりに変更する。

2. 研究参加予定施設

今回の変更申請で外れる亀田総合病院が削除されていないので、削除する。

- ⑩ 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。
- ⑪ 実施責任者：医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名：胆嚢癌患者の術前BMIと予後の検討
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藤野(善)委員は退席した。
- ⑫ 実施責任者：医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名：久留米市における在宅医療介護連携推進に係る分析研究
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藤野(善)委員は退席した。
- ⑬ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有有用性についての研究
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。
[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）
除外基準 ⑨
変更申請の内容どおりの変更が行われていないので、修正が必要である。
- ⑭ 実施責任者：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：JCOG1111：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
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]
倫理審査変更申請書
2 変更理由
追跡期間登録終了後7年となった理由についての記述を追加する。

7 その他

- (1) 研究終了報告4件、中止報告2件及び進捗状況報告9件が承認された。

<終了報告> 4件

- H27-248 実施責任者：産業生態科学研究所 人間工学 教授 藤木 通弘
研究課題名：超音波温浴装置を用いた、上肢作業関連性筋骨格系障害の症状の緩和に関する研究
- H29-020 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
研究課題名：当院における非 HIV 患者のニューモシスチス肺炎 (non-HIV PCP)に関する臨床的検討
- H29-080 実施責任者：医学部 進路指導副部長 准教授 一瀬 豊日
研究課題名：産業医の事業所に対する助言、指導、勧告に関する実態調査
- H29-081 実施責任者：医学部 進路指導副部長 准教授 一瀬 豊日
研究課題名：産業医需要供給実態調査 ―事業所および産業医を対象とした調査―

<中止報告> 2件

- H28-252 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
研究課題名：細菌叢解析手法を用いた細菌感染関連胸水の原因菌調査および原因菌と臨床的特徴に関する前向き研究
- H29-050 実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名：遺伝性眼底疾患にみられる網膜異常所見の検討

<進捗状況報告> 9件

- 09-118 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：網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の起炎菌調査
- 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)
- H28-256 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)
- H29-027 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
研究課題名：膿胸の予後及び治療経過に関連する患者背景因子を明らかにする調査研究
- H29-028 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
研究課題名：細菌叢解析手法を用いた細菌感染関連胸水の原因菌調査および原因菌と臨床的特徴に関する後方視的検討
- H29-112 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
研究課題名：肺泡マクロファージ免疫に着目した肺炎球菌の病原性の解明
- H29-120 実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名：ATS-16 mm 人工弁を使用した大動脈弁置換術後の予後調査

H29-179 実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名：維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績

H29-180 実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名：80歳以上の高齢者大動脈弁置換術後の予後調査