

## 平成 30 年度 第 6 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 9 月 5 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 30

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (14 名)

学内 : 藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、阿南、庄司、長野、藤木、藤野 (善)  
榎本

学外 : 安元、田中、小川

欠席者 (2 名)

学内 : 原田

学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 平成 30 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) 平成 30 年度第 5 回産業医科大学倫理委員会専門委員会 (8 月 16 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) 平成 30 年度第 4 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 5 回産業医科大学倫理委員会の報告を行った。

3) 新規申請 2 件のうち 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。なお、別の 1 件は、申請者 (研究実施責任者) の都合により取り下げとなったため、審査は行わなかった。

4) 変更申請 1 件を承認した。

(3) 平成 30 年度第 5 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する旨、資料に基づき報告があった。

(5) 第 6 回臨床研究審査委員会設置のためのワーキンググループについて

藤野(昭)委員長から、8 月 29 日に開催されたワーキンググループの打ち合わせ資料に基づき、次のとおり報告があった。

1) 臨床研究審査委員会認定申請書を 9 月 4 日に九州厚生局に提出した。

2) 産業医科大学臨床研究審査委員会が新たに組織され、患者対象の臨床研究に係る審査を担当することになる。

3) 審査等に係る事務は、産業医科大学病院臨床研究推進センター臨床研究部門が担当することになり、9 月から専従職員が新たに 3 名配置された。

4) 産業医科大学倫理委員会との役割分担を踏まえた今後の審査スケジュール案を検討した。

(6) 臨床研究に関する今後の手続きについて

藤野(昭)委員長から、臨床研究審査に係る今後の手続きについて、資料に基づき、報告があり、了承された。

5 審議事項等

(1) 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、審査の結果、承認された。

H27-243 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発

セ H27-06 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和  
研究課題名：新規抗うつ薬（ベンラファキシンとエスシタロプラム）によるうつ病治療に対する治療反応予測

セ H27-07 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和  
研究課題名：各抗精神病薬が統合失調症患者の精神症状・社会復帰機能に与える影響

セ H27-08 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝  
研究課題名：電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証

(2) 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、審査の結果、承認された。

H28-052 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT  
取り下げ理由：平成30年6月20日 千葉大学臨床研究審査委員会承認  
臨床研究実施計画番号 j RCT s 031180001

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 放射線科学 助教 井手 智

研究課題名：高速撮像法を用いた高分解脳機能画像による脳病変の評価

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]

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

5～6行目『最近開発された「高速撮像法を用いた高分解脳機能画像による脳病変の

評価」という MRI 検査の技術により』は文意がわかりにくいので、修正が必要である。

5. 研究の方法

4 行目及び 5 行目の『証明します』は、『検討します』に改める。

② 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： 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

1 行目の『当学会の審査を経て』は、意味不明である。

14. 研究費の資金源と利益相反について ■利益相反

1~2 行目の『当学会の指示に従う』は、意味不明である。

③ 実施責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名： 造血細胞移植医療の全国調査研究

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 1) 対象者の利益

『将来の患者あるいはドナーへの利益につながりえる』は、具体性がないので修正が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（ドナー）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

『収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、リスクの最小化に努めています』は、リスクの最小化に関する対策について、記載例に従い、具体的に記述する。

④ 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： 造血細胞移植医療の全国調査研究

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 1) 対象者の利益

『将来の患者あるいはドナーへの利益につながりえる』は、具体性がないので修正が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（ドナー）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

『収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、リスクの最小化に努めています』  
は、リスクの最小化に関する対策について、記載例に従い、具体的に記述する。

**再提出に際し、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」の資金源の誤表記が修正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。**

- 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：産業医の適切な勧告権行使に資するシナリオ集の作成  
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。
- ⑥ 実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵  
研究課題名：Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌に対するアファチニブ治療の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討するバイオマーカー研究  
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。

**再提出に際し、本学とペーリングハイム社双方で結果の検証を行うことができるよう、同社に匿名化したデータを提供する（対応表添付しない）必要があるため、オプトアウトのための情報公開文書にその旨が追記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。**

- ⑦ 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：水冷式冷却ベストによる身体負荷軽減の効果  
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]

参加者の方への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスク

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」への記述内容と整合するよう加筆が必要である。

- ⑧ 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 助教 倉岡 宏幸  
研究課題名：鏡映描写課題遂行中のフロー状態と生理反応の関係  
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）

本学学生を対象とするため、参加誘導にならないよう配慮が必要である。

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）

3 行目『本学 6719 研究室』は具体的な表現に改める必要がある。

実験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

冒頭で『健康な』と述べているので、2～3行目『健常であり、』は、削除してはどうか。

- 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：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  
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

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

逐語録作成業務を外務委託するのであれば、具体的に記述する必要がある。

- ⑩ 実施責任者：産業医実務研修センター 准教授 柴田 善幸  
研究課題名：労働者の健康施策による事業成果への寄与に関するインタビュー調査  
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 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名：結合型肺炎球菌ワクチン低応答小児例の早期同定に関する検討  
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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

移植後の経過年数についての条件を追加する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 1. 生体試料の採取

血液採取について、この研究のために採取するのか、通常の検査時に量を追加して採取するのか、また、回数について記述する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク

5行目の個人情報漏洩に関して『極めて低い』という表現は、代諾者への説明文書「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」での記述と不統一である。『比較的低い』などと改める必要がある。

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

一部の検査値の測定を外部委託することは、代諾者への説明文書「5. 研究の方法」にも記述する必要がある。

代諾者への説明文書

5. 研究の方法

5行目『肺炎球菌特異的 IgG・IgM 抗体価を測定』は、患者にわかりにくいので、理解できる説明が必要である。

最終行『血液の処理およびデータの解析は産業医科大学小児科学講座で行います』は、一部外部委託するという事実と矛盾しているため、修正が必要である。

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

最終行『健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。状況に応じて補償についても適切に配慮します』の保険とは何か。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」には、『血液を採取する際に生じる肉体的苦痛以外に被験者に健康被害が生じる可能性はない』との記述を踏まえれば、削除するほうが望ましい。これに関連して「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とその内容」の2～3行目『一定の条件を満たす場合、医薬品副作用被害救済制度の補償が受けられる場合があります』も、削除する。

#### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

4行目『直ちに』は、同意撤回書との関係で、『本人のご意思を確認した上で』に改める。

#### 患者さんへの説明文書（中学生用）

漢字の読み方については、漢字の上にふりがなをつけるよう改める。

#### ⑫ 実施責任者： 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎

研究課題名： 職域における転倒防止運動プログラム介入による転倒リスク低減効果の研究

- 「安全・体力診断（ATS）」を使用した転倒リスク評価を用いて-

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]

共同研究契約書を添付する。

#### 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）  
高齢の再雇用者も対象となっていることから、除外基準を設定する必要があるのではないか。

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

参加者への説明文書を作成し、添付する。

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）

新日鐵住金株式会社本社及び各事業所のデータの匿名化を行うのが誰なのか明確にする必要である。

#### 19. 緊急時の連絡先

講座名、診療科名も記述する。

#### ⑬ 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： 3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究 -Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry-

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 3) 期間

登録期間の終期は、研究期間と一致させる。

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）

誤植がある。3行目の『試料・』を削除する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

本研究の利益相反についての記述を、記載例を参考に追加する。

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. 提供に関する事項 研究代表者

所属研究機関には、診療科及び職名も記述する。

1. 提供に関する事項 提供方法

提供に関して、『対応表の提供あり』との記述があるが、研究代表機関への確認が必要である。

⑭ 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

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 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）

3行目『健常人』は、『労働者』に改め、除外基準に睡眠障害及び睡眠に影響する疾患の治療を受ける予定のある人を追加する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

アンケートを添付する必要がある。

各検査等に要する時間については、参加者の方への説明文書にも記述する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク

個人情報を扱う研究なので、予測されるリスクとして個人情報の漏洩が考えられるので、記述を追加するとともに、最小化する対策について、次の「3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」に記述する。

また、「4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法」に有害事象が生じた場合の対策についての記述があるので、本項目に有害事象発生のリスクについての記述が必要である。

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

一部の業務を外務委託するのであれば、具体的に記述する必要がある。

16. 知的財産権の発生について

『契約書に従って対応する』ではなく、契約書の内容を確認して具体的に記述する。

参加者の方への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

1行目『職員 ID』とは何か。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

項目名と記述内容に齟齬がある。記載例に従って記述する。

- ⑮ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名： リキッドバイオプシーを用いた切除不能 RAS 野生型大腸癌に対する抗 EGFR 抗体の効果予測

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）

7行目『データセンター』について、具体的な説明が必要である。

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

『参加することによる不利益がない』旨を記述する。

記述内容は、次の「3) 対象者の負担、予測されるリスクと最小化する対策」に記述する内容なので、移動させる。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

6～7行目『速やかに病院長及び日本医科大学付属病院薬物治験審査委員会に報告する』は、本学の体制に即して修正が必要である。

14. 研究費の資金源と利益相反について

2行目に文章の欠落があるので、修正が必要である。

8行目 誤植がある。産業医科大学倫理委員会 → 産業医科大学利益相反委員会

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

冒頭に、本研究が多施設共同研究であることを記述する。

21. 研究対象者から取得した試料・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等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

3行目 誤植がある。お断りすることができます → 同意しないことも可能です

- ⑯ 実施責任者： 医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘

研究課題名： 就労中双極性障害患者の運転技能検討

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 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)

募集方法については、『学内掲示板』だけでなく、記載例を参考に具体的に記述する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的な方法

名古屋大学へのデータの送付方法が、「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」等での記述と異なっているので、整理する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

3行目『直ちに』は、『対象者の意思を確認した上で』に改める。

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

記述内容が不十分であり、参加者の方（患者さん）への説明文書「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」の記述内容と一致していないので、検討する。

- ⑰ 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： 日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry  
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]

企業に提供する、本学の患者の個人情報の取扱いについては、慎重を期していただきたい。

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 2) 廃棄方法

『研究終了後 15 年間保存』という記述があるが、当委員会では、研究終了後 5 年間の保存をお願いしている。

また、長期保管に関する同意書が添付されていることから、同意が得られた対象者の生体試料及び個人情報のみ 15 年間保存することに変更が必要である。

**二次利用の予定はないことから、「同意書（試料・情報の長期保管について）」の、本文 12～13 行目『研究実施責任者のもとで将来関連した研究が継続される場合においては、改めて倫理委員会の承認を得た上で使用される』を削除する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。**

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 産業医科大学病院 整形外科 助教 鈴木 仁士  
研究課題名： 血友病症例における整形外科手術の術後成績に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 医学部 薬理学 教授 高橋 富美  
研究課題名： 抗炎症薬セレコキシブの抗がん効果等を診療録情報に基づき検討する後方視的研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： アイソトープ研究センター 放射線取扱主任者（副） 阿部 利明  
研究課題名： 個人が業務上受ける被ばく（職業被ばく）線量の実態調査および推移の解析（後ろ向き研究）  
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 臨床検査技師 浪崎 秀洋  
研究課題名： 2次元スペックルトラッキング心エコー図法による大動脈弁狭窄症例における心臓アミロイドーシス合併の検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 実施責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 浪崎 秀洋  
研究課題名：2次元心エコー検査による心アミロイドーシスの診断における apical sparing の有用性に関する検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 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：心エコー図検査及び心臓 MRI 検査による心筋ストレイン値の予後予測能に関する直接比較

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 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

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑧ 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：侵襲的冠動脈内画像診断装置による冠動脈評価施行後の心筋障害出現とその予後に関する研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 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  
-健康に生まれた正期産児の1歳時発達に影響を与える因子の解析-

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。

- ⑩ 実施責任者：産業医科大学若松病院 整形外科 助教 平野 文崇  
研究課題名：股関節鏡視下手術後の深臀部症候群 (Deep gluteal syndrome) の罹患率及び危険因子に関する調査

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：産業生態科学研究所 環境疫学 教授 藤野 善久  
研究課題名：介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に関する研究

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、研究実施責任者である藤野(善)委員は退席した。

- ② 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝  
研究課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究  
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]

参加者の方への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回時の廃棄について、『直後に』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。

- ③ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名： 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。

[指摘事項]

参加者の方（患者さん）への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回時の対応についての記述がないので、追加する必要がある。

- ④ 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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（健常者）への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回時の廃棄について、『直ちに』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。

- ⑤ 実施責任者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名： 皮膚リンパ腫における予後規定因子としての TSCL1/CADM1 の役割  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名： 皮下型 Atypical Lipomatous Tumor の臨床的特徴の検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名： 尋常性ざ瘡における IL-23 の関与の検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名： 乳房外パジェット病におけるPD-1発現と進行度と予後の関連性  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名： 切除不能な悪性黒色腫患者における免疫療法投与前後の血球表面マーカー

一の解析

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑩ 実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名：皮膚悪性腫瘍の生命予後に与える Dermcidin の影響  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名：水疱性類天疱瘡の生命予後ならびに治療反応性に与える B Lymphocyte Stimulator の影響についての検討  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名：円形脱毛症における臨床的特徴と治療反応性の検討  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名：皮膚悪性腫瘍における TSLC1/CADM1 の生命予後への影響の検討  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 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：びまん性肺疾患に特異的な核酸・タンパクの探索  
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。  
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）への説明文書  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
同意撤回時の廃棄について、『直ちに』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。
- 参加者の方（健常者）への説明文書  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
同意撤回時の廃棄について、『直ちに』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。  
文末の説明者及び研究実施責任者が変更されていないので、修正が必要である。
- 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：診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究  
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藤野(善)委員及び矢寺委員は退席した。
- ⑯ 実施責任者：産業生態科学研究所 人間工学 准教授 泉 博之  
研究課題名：腰部負荷推定を目的としたセンシングウェアの試用

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑰ 実施責任者： エコチル調査 産業医科大学サブユニットセンター長 楠原 浩一  
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藤野(善)委員は退席した。

- ⑱ 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 3次治療に対する TAS-102 (5日内服 9日休養)  
+Bevacizumab 併用療法：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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

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がないので、追加する必要がある。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」においても同様である。

- ⑲ 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]

倫理審査変更申請書

誤植がある。変更後 上から6行目

が設定し通信が制御されて → が設定され通信が制御されて

- ⑳ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名： 脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発  
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

参加者の方（健常者）への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回時の廃棄について、『直ちに』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。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」においても同様である。

**再提出に際し、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」の資金源の誤表記が修正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。**

- ㉑ 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： ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験— (EMBLEM

trial)

Effect of Empagliflozin on Endothelial Function in Cardiovascular High Risk Diabetes Mellitus: Multi-Center Placebo-Controlled Double-Blind Randomized Trial

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ②② 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  
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  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
同意撤回時の廃棄について、『直ちに』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。
- ②③ 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]  
参加者の方（患者さん）への説明文書  
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がないので、追加する必要がある。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」においても同様である。
- ②④ 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ②⑤ 実施責任者：産業生態科学研究所 職業性腫瘍学 教授 河井 一明  
研究課題名：酸化ストレスマーカー 唾液中 8-OHGua に及ぼす生活習慣、労働条件の影響  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ②⑥ 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平  
研究課題名：2か所で計測する脈波波形の時間差と、足底で計測する脈波伝搬時間の計測装置の開発 -拘束が少ない計測による血圧推定方法の検討-  
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]  
参加者の方への説明文書  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回時の廃棄について、『直ちに』は『あなたのご意思を確認した上で』に改める。

## 7 その他

(1) 研究終了報告 5 件、中止報告 1 件及び進捗状況報告 1 件が承認された。

### <終了報告> 5 件

- H27-136 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展  
研究課題名：経口ビスホスホネート製剤骨密度低反応例に対するイバンドロン酸ナトリウム水和物静注の有効性の検討
- H28-220 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：成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
- H29-053 実施責任者：医学部 微生物学 教授 齋藤 光正  
研究課題名：小児における A 群溶血性レンサ球菌性咽頭炎の再発に関する研究
- H29-065 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：心エコー図法を用いた軽症および中等症大動脈弁狭窄症患者における予後予測因子の検討
- H29-271 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：World Alliance of Societies of Echocardiography (WASE) Normal Values Study (世界心エコー図学会連合による心エコー図検査計測値の正常値についての研究)

### <中止報告> 1 件

- H29-272 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：自動 3 次元右室容量・駆出率解析ソフトの比較および有用性の検討

### <進捗状況報告> 1 件

- H29-058 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：介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に関する研究