

平成 30 年度 第 9 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 12 月 7 日 (金) 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、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 8 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 8 回専門委員会 (持ち回り) について

齋藤委員長から、審議結果について、資料に基づき、次のとおり報告があった。

1) 平成 30 年度第 7 回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録 (案) が、一部修正の上、承認された。

(3) 平成 30 年度第 8 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、2 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) 第 58 回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

藤野(昭)委員長から、12 月 21・22 日に横浜で開催予定であり、委員は藤野(昭)委員長、矢寺委員が参加予定であることとの報告があった。

(5) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会 (DVD) の開催について

藤野(昭)委員長から、12 月 11・14・17 日に開催予定であるとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 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、審議の結果、承認された。

H25-154 実施責任者 : 産業医科大学病院 血液内科 講師 森本 浩章  
研究課題名 : 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する  
melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第  
II 相試験

取り下げ理由 : 平成 30 年 10 月 25 日 国立研究開発法人国立がん研究センター中  
央病院臨床研究審査委員会承認

10-111 実施責任者：産業医科大学病院 血液内科 講師 森本 浩章  
研究課題名：成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験  
取り下げ理由：平成30年11月22日 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会承認

(2) 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。

H29-139 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究

(3) 有害事象報告について  
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。

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）  
（第H28-247号）

報告内容：血糖コントロール目的で入院。研究内容との因果関係はない。

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）  
（第H28-247号）

報告内容：血糖コントロール・合併症評価目的で入院。研究内容との因果関係はない。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

- ① 実施責任者：情報管理センター 准教授 浅川 剛  
研究課題名：傷病別医療費推計の手法開発  
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藤野(善)委員は退席した。

これに関連して、藤野(昭)委員長から、今後の問題として、データベース利用の研究申請を許可した産業保健データセンターのセンター長及び副センター長が実施分担者になっていることは問題があると思われるので、対応について副学長と相談したいとの発言があった。

- ② 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：市町村レベルでの地区診断が進まない原因とその解決方法の解明  
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。

[指摘事項]

#### 倫理審査研究計画書

##### 1. 研究課題名

『地区診断』の前に『健康決定因子に関する』を追加する。『解決方法の解明』は不適切であり、再検討を要する。

##### 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）

最後の行『使用しません』は、『使用しない』に改める。

##### 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

『時間的制約が生じる』とあるが、具体的な拘束時間の記述がないので、追加する。

#### 研究参加者への説明文書

##### 5. 研究の方法（下図を参照）

誤植がある。『（下図を参照）』を削除する。

#### 依頼状

対象者である保健師を市町村の担当窓口を通して募集するのであれば、自治体担当者あての依頼状が必要である。

#### ③ 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： 産業衛生技術専門職に求められるコンピテンシーの明確化研究

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

##### 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

4行目、データや対応表の保管場所は具体的な部屋の名称を記述する。

##### 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

『時間的制約が生じる』とあるが、具体的な拘束時間の記述がないので、追加する。

#### 研究参加者への説明文書（デルファイ法調査）

##### 5. 研究の方法（1）デルファイ法調査：

7行目『50項目程度の「コンピテンシー委員会案」』とあるが、100項目の誤りではないか。

##### 図

平成31年、平成32年、平成33年は2019年、2020年、2021年に改める。

#### ④ 実施責任者： 産業生態科学研究所 精神保健学 助教 真船浩介

研究課題名： 看護職員を対象とした組織資源と精神的健康の関連に関する横断的検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

⑤から⑫の8件については、審査の結果、⑨脳神経外科学の対象数が他と比較して多いので、その理由を委員長が確認することを条件として、「承認」することとなった。

#### ⑤ 実施責任者： 医学部 救急医学 教授 真弓俊彦

研究課題名： 平成30年度救急科における実践的な手術手技向上研修事業

- ⑥ 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊  
研究課題名：平成30年度第2内科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑦ 実施責任者：医学部 第1外科学 准教授 柴尾和徳  
研究課題名：平成30年度第1外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑧ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：平成30年度第2外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑨ 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：平成30年度脳神経外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑩ 実施責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井昭典  
研究課題名：平成30年度整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑪ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本直浩  
研究課題名：平成30年度泌尿器科における実践的な手術手技向上研修事業
- ⑫ 実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔  
研究課題名：平成30年度産科婦人科における実践的な手術手技向上研修事業

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者：産業生態科学研究所 精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名：労働関連時間が睡眠時間と精神的健康に及ぼす影響に関する縦断的検討  
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 放射線部 診療放射線技師 渡邊 亮  
研究課題名：体幹部造影CT検査における造影効果に関する後向き研究  
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 講師 堀 輝  
研究課題名：復職継続率と職種との関連について  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ② 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。
- ③ 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・トラネキサミ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、「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。

④ 実施責任者： 医学部 眼科学 助教 落合信寿

研究課題名： 視覚障害者の歩行安全を目的とした新たな高視認性衣服の開発

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

⑤ 実施責任者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典

研究課題名： 小規模事業場向けメンタルヘルス対策支援ツールの改訂に関するインターネット調査

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 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介

研究課題名 早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討

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。

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。

[指摘事項]

オプトアウトのための情報公開文書

#### 6. 研究の方法

『5年以上前に内視鏡治療を受けていただいた患者さん…』という記述になっているが、情報収集の対象期間が『2016年10月まで』となっているので、その期間を考えると「5年以上前」にならないのではないかと。

⑦ 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： 職業性ストレスの新しい生体指標の開発に関する縦断研究

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

同意撤回書との関係で、『あなたの意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄します』という表現が正しいので、修正が必要である。

⑧ 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： 女性看護師が生き活きと働くための要因に関する研究

—妻/母親役割の有無別によるワーク・エンゲイジメントの実態と影響要因、動機付けアウトカム及び健康アウトカムの検討—

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]

倫理審査変更申請書

「7. 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障」 「変更後」欄の上から10行目以降「そのため、調査用紙に設けている同意するか否かのチェック欄や…」の文言が、倫理審査

研究計画書「7. 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障」には反映されていない。

#### 同意書

この同意書は何の同意書なのか。無記名の質問紙調査で、質問紙 18 ページの冒頭で同意欄にチェックを入れさせるので、同意書は必要ないのではないかと。

#### 対象者（看護師）への依頼分

2 ページ目、2 行目の資金源の内容が、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」の内容と一致していない。

#### ⑨ 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： 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

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]

倫理審査変更申請書

#### 3 変更内容

実施分担者にあげられている川波敏則准教授は、実施責任者であるので、修正する。

#### ⑩ 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： 介護施設における介護作業員の作業負荷・作業負担調査

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。

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木委員は退席した。

#### [指摘事項]

参加者の方への説明文書

施設利用者の方への説明文書

#### 5. 研究の方法

上から 5～6 行目以降で、作業内容と所要時間の記録を観察者の目視により行うことが記述されているが、センシングウェアから得られたデータによる介助作業内容推定結果と目視による作業観察結果を比較検討することが何ら触れられていない。研究方法の追加（変更）点としては重要な部分なので、記述したほうがよい。

## 7 その他

(1) 研究終了報告 18 件及び中止報告 3 件が承認された。

#### <終了報告> 18 件

H23-162 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：基礎看護教育における看護倫理学の学びと今後の課題

H23-163 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：e-learning を活用した演習の授業過程評価に関する検討ー「床上排泄の援助技術」についてー

- H24-122 実施責任者：医学部 第3内科学 准教授 久米恵一郎  
研究課題名：大腸内視鏡検査における目盛り付内視鏡先端フードの有用性の検討
- H25-197 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：フィジカルイグザミネーション学習用教材の開発－教育的効果の検討－
- H26-064 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型糖尿病患者におけるイプラグリフロジン、メトホルミンの糖代謝および多面的作用、安全性に対する非劣性の検討
- H26-184 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：厚生労働科学研究委託業務（難治性疾患実用化研究事業）「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症（IPF）の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン＋N-アセチルシステイン（NAC）吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
- H27-068 実施責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 講師 道下竜馬  
研究課題名：職場での短時間運動が労働者の人間関係、健康度、気分、労働能力に及ぼす影響
- H28-067 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：本邦の心不全患者でビタミンD不足は存在するか？
- H28-189 実施責任者：医学部 整形外科 教授 酒井昭典  
研究課題名：平成28年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- H28-236 実施責任者：医学部 整形外科 教授 酒井昭典  
研究課題名：デュピュイトラン拘縮に対する当科の手術成績：後ろ向き研究
- H29-235 実施責任者：医学部 整形外科 教授 酒井昭典  
研究課題名：平成29年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
- H29-247 実施責任者：医学部 整形外科 教授 酒井昭典  
研究課題名：デュピュイトラン拘縮に対する酵素注射療法の臨床成績：後ろ向き研究
- H29-277 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：右室駆出率の至適カットオフ値に関する検討
- H29-278 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：心房細動患者の左室・左房容量計測に必要な平均心拍数の検討
- H30-009 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次元心エコーによりもとめた右室駆出率の予後予測能は拡張型心筋症患者と虚血性心筋症患者で異なるか？：単施設後ろ向き研究

H30-011 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 吉田大和  
研究課題名：圧力回復現象による重症度評価は本邦の大動脈弁狭窄症患者の予後予測に有効か？

H30-031 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：全自動左室容量・駆出率解析ソフト（Heart Model）の至適境界設定値の決定

H30-033 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次元心エコー図画像を用いた新しい左室機能自動解析ソフトウェアの正確性及び再現性に関する検討：後向き研究

<中止報告> 3件

H25-067 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：ステロイド服用膠原病患者に対するエルデカルシトールとビスホスホネート製剤の併用投与に関する有用性検討

H28-168 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：ビタミンDは心不全患者の新たな予後予測因子となりうるか？

H30-060 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