

平成30年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成31年1月11日（金）13：30～14：45

2 場 所 1609会議室

3 出席者（14名）

学内：藤野(昭)、齋藤、原田、足立、矢寺、庄司、長野、藤木、藤野（善）、檜本  
学外：櫻井、安元、田中、小川

欠席者（2名）

学内：中山、阿南  
学外：なし

4 報告事項等

(1) 平成30年度第9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9回迅速審査小委員会（持ち回り）について

藤野(昭)委員長から、5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迅速審査小委員会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) 第58回医学系大学倫理委員会連絡会議について

12月21・22日に慶応義塾大学が当番校となり、横浜市で開催された標記会議について、出席した矢寺委員から報告等があった。

(4) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会（DVD）の開催について

藤野(昭)委員長から、12月11・14・17日に開催され、参加者数は125名、再試験対象者は3名であったとの報告があった。

(5) 平成31年度4月・5月開催日程について

藤野(昭)委員長から、次のとおり報告があった。

回	開始日時	申請締切日
第1回	平成31年4月5日（金）13：30	2月27日（水）
第2回	平成31年5月10日（金）13：30	3月28日（木）

5 審議事項等

(1) 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。

(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、審議の結果、承認された。

- 02-23 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：未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する CD20 抗体療法+化学療法[Rituximab + standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R・Bi-chop)]のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験  
 取り下げ理由：平成 30 年 11 月 21 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
- 07-71 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：未治療 CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験  
 取り下げ理由：平成 30 年 11 月 29 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
- H28-247 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  
 取り下げ理由：平成 30 年 12 月 12 日 佐賀大学臨床研究審査委員会承認
- H30-087 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  
 取り下げ理由：平成 30 年 12 月 11 日 大阪大学臨床研究審査委員会承認
- H28-009 実施責任者：産業医科大学病院 産業医臨床研修等指導教員 准教授 柴田美雅  
 研究課題名：感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討  
 取り下げ理由：平成 30 年 12 月 20 日 金沢医科大学臨床研究審査委員会承認

(3) 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。

- H29-135 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
- セ H27-09 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
 研究課題名：難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索的無作為比較試験

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 実施責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 山田陽子  
 研究課題名：新「ストーマ管理度」開発のための多施設共同研究  
 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、研究実施責任者の所属長である長野委員は退席した。

[指摘事項]

オプトアウトのための情報公開文書

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の保管場所について具体的な記述が必要である。

② 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 山田陽子

研究課題名： 周手術期におけるストーマサイトマーキングの効果

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。

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]

オプトアウトのための情報公開文書

5. 研究の目的と意義

4行目『臍』と『皺』には読みを追記する。

13行目『精進してまいります』は、『取り組んでまいります』などに変更する。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の保管場所について具体的な記述が必要である。

③ 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 仲野宏子

研究課題名： 60歳代のプロダクティブな活動と疲労感について

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

録音することを断られた場合、メモを取るということであるが、研究データの収集が可能なのか。

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

いつでも同意撤回が可能ということであるが、現実問題としてインタビューの途中での撤回が可能か。インタビューガイドを事前に渡し、研究参加について検討してもらう必要があるのではないか。

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

7行目『将来、不利益を被る可能性』は、『将来、何らかの不利益を被る可能性』に変更する。

参加者への説明文書

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

5 行目『調査を中止』ではなく、発言をしなくてよいという内容に変更する。  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1 行目『録音したデータ・紙媒体』の保管場所の『研究室』は、具体的にどこなのか、記述する。

誤植がある。4 行目 利用する → 利用します

#### インタビューガイド 【身体的な状況】

誤植がある。 2. 2 で答えた → 2. 1 で答えた

4. 4 に取り組んでいる → 4. 3 に取り組んでいる

研究実施責任者から、以下の発言があり、併せて変更することが承認された。

1. 対象者の目標人数を 24 名から 30 名程度に変更したい。
2. 研究開始を 2 月としているが、本研究への参加者募集を担当している自治体担当者から、自治体の行事の関係で、1 月末にインタビューの実施が可能であるとの連絡が入ったので、研究開始を 1 月としたい。
3. 自治体担当者から謝礼が高いとの意見が寄せられたので、クオカードの額を 2000 円から 1000 円に変更したい。

#### ④ 実施責任者： 医学部 第1解剖学 教授 東 華岳

研究課題名： ホルマリン代替液（プリザーブ液）の肉眼解剖学領域への応用

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

『ホルマリン代替液（プリザーブ液）』は、『ホルマリン代替プリザーブ液』に変更してはどうか。

##### 4. 実施概要 1) 研究の背景

2～3 行目の『ホルムアルデヒド (FA) は、カルボニル基がアミノ酸と反応してメチレン架橋を形成する化学物質である』は移動させ、文章を整理する。

また、プリザーブ液の動物実験での研究データを追記する。

##### 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）

ご遺体は個人情報であり、2 行目『研究者には個人情報は一切伝わらない』は文意が不明である。

##### 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

誤植がある。5 行目 『身』を削除する。

##### オプトアウトのための情報公開文書

##### タイトル

『解剖献体をされた方』は死亡しているので、『解剖献体登録された方』と変更してはどうか。

##### 5. 研究の目的と意義

ホルマリンでは、組織が硬化し、関節の可動性が制限されることの記述を追加する。

- ⑤ 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 伊藤昭好  
研究課題名： 化学物質リスクアセスメントの実施プロセスに影響を及ぼす要因の調査研究

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。

[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

『質的研究法による分析を行い』とあるが、質的研究法には5種類あるので、具体的に記述する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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）

4行目『匿名化（対応表なし）し、産業医科大学に移送し、』とのことであるが、対応表は作成し、産業医科大学には対応表を添付せずに移送することを記述する。

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

3～5行目、同意撤回の場合の対応については、同意撤回書に沿う内容に修正が必要である。

同意撤回書

本文6行目『試料および』を削除する。

対象者保護のため、所属先企業の安全衛生部門の責任者との間で本研究参加に関する覚書を交わす必要がある。参考として覚書を添付する。

- ⑥ 実施責任者： 保健センター 副センター長・准教授 立石清一郎  
研究課題名： 健康診断の有用性に関する調査～一般健康診断における有所見の基準に関するコンセンサス調査および特定健康診査の産業保健スタッフの関与に関する実態調査

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]

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 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

デルファイ法で行うコンセンサス調査では、1回目の調査の集計後に同意撤回があった場合は、データの削除は困難であることを記述する。参加者への説明文書（コンセンサス調査用）も同様である。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法 2) 廃棄方法

誤植がある。3行目 同意撤回所 → 同意撤回書

参加者への説明文書（コンセンサス調査用）

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

誤植がある。2行目 対処する → 対処します

3行目 『また同意を撤回した場合にも』が重複している。

適切な数値基準と思われる数値を記載する調査表

『所見のあつた者』、『医師の指示人数』はわかりやすい表現に改める必要がある。

参加者の方への説明文書（実態調査用）

4. 研究の背景・目的・意義

7行目以降は、途中で読点を挿入して読みやすくする。

(2) 新規申請（迅速審査）

① 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田晋哉

研究課題名： レセプトデータ及び日常生活圏域ニーズ調査データ等を活用した地域課題が介護予防の効果に与える影響に関する調査研究事業

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、研究実施分担者の藤野(善)委員は退席した。

② 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田晋哉

研究課題名： 在宅医療・介護連携の質の評価のための研究

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、研究実施分担者の藤野(善)委員は退席した。

③ 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田晋哉

研究課題名： 急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性和職員配置等の指標の開発に係る研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

④ 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田晋哉

研究課題名： 在宅・介護施設等における慢性期の医療ニーズの評価指標等を作成するための研究

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、研究実施分担者の藤野(善)委員は退席した。

⑤ 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 助産師長 石田麗子

研究課題名： 産業医科大学病院における精神疾患合併妊娠の現状と支援方法の検討

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、研究実施責任者の所属長である長野委員は退席した。

(3) 変更申請

① 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。

② 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
研究課題名： 日本語版 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II)の標準化研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名： 自己免疫疾患患者におけるマスマイトメーターを用いた免疫担当細胞のフェノタイプ解析とその治療選択への応用  
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（患者さん及び代諾者の方）への説明文書

健常者の方への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

廃棄の方法、同意撤回の場合の対応についての記述の追加が必要である。

④ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
研究課題名： 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  
(変更 4)

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、研究実施分担者の足立委員は退席した。

[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 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

1 行目『研究担当者（富永）の携帯電話番号を告げ』とあるが、当該研究者は「3. 実施分担者」に氏名がないので変更が必要である。

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）

2 行目『研究分担者の』は誤りであり、削除する。

⑤ 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、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

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

2～3 行目『同意の撤回があった場合は、対象者の意思を確認した上で、同様の方法により廃棄する』はオプトアウトのための情報公開文書の記述と整合性がないので、修正が必要である。

- ⑥ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名：肺がん患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討  
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、研究実施責任者の矢寺委員は退席した。
- 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：過重労働による生体影響を反映するバイオリジカルモニタリング指標の探索  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- 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：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：フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名：リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究  
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 産業保健管理学 准教授 井上仁郎  
研究課題名：聴覚保護具着用時における若年者と中高年者の語音明瞭度の比較  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名：セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブ ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 実施責任者：産業医科大学 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  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 実施責任者：産業医科大学 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  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。



## 7 その他

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

### < 終了報告 > 2 件

H27-078 実施責任者：産業医科大学病院 整形外科 助教 平澤英幸  
研究課題名：本学医学部学生を対象にした、青年期の生活習慣が骨密度に与える影響

H28-161 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名：インフリキシマブの投与量を最適化したタイトコントロール治療による関節リウマチ患者の構造的寛解維持に関する後ろ向き観察研究 (RRRR-XP Study)

### < 中止報告 > 2 件

09-73 実施責任者：医学部 微生物学 教授 齋藤光正  
研究課題名：ヒトの手指、鼻腔、咽頭における常在細菌の分布状況

H26-224 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：肺 Mycobacterium avium complex 症におけるクリンダマイシンの有効性に関するオープン比較試験

### < 進捗状況報告 > 1 件

H25-008 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