

平成 30 年度 第 11 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 31 年 2 月 8 日 (金) 13 : 30 ~ 14 : 20

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、阿南、庄司、長野、藤木、藤野 (善)、  
榎本

学外 : 櫻井、安元、田中、小川

欠席者 (1 名)

学内 : 矢寺

学外 : なし

4 報告事項等

(1) 平成 30 年度第 10 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 10 回専門委員会 (持ち回り) について

齋藤委員長から、審査結果について、資料に基づき、次のとおり報告があった。

1) 第 8 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) 変更申請 4 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」とすることとした。

齋藤委員長から、改元に伴う対応について質問があり、藤野(昭)委員長から、説明文書等の変  
更は適宜行うこととし、元号のみの変更申請は不要であるとの説明があった。

(3) 平成 31 年度産業医科大学倫理委員会開催日程について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき提案があり、承認された。

5 審議事項等

(1) 有害事象報告について

研究実施分担者 (第 3 内科学 渡邊龍之助教) から、資料に基づき報告があり、その内容が承認  
された。

H29-114 実施責任者 : 医学部 第 1 外科学 教授 平田敬治

研究課題名 : FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となっ  
た RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療と  
しての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共  
同第 II 相試験 -Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化  
と抗腫瘍効果についての検討-

報告内容 : 死因は現病死と判断できるため、研究内容との因果関係はない。

(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、審議の結果、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
- H30-062 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：重症ぜん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
- セ H27-06 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝  
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 講師 堀 輝  
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

H27-243 とセ H27-08 については、A：研究対象者登録状況の確認 ①データベースへの研究登録が『未』となっているが、研究開始から3年近くが経過していることから、確認が必要であるとの発言があった。

(3) 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。

- H23-129 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 田嶋裕子  
研究課題名：エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験  
取り下げ理由：平成 30 年 12 月 10 日 京都大学臨床研究審査委員会承認
- H25-032 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  
取り下げ理由：平成 30 年 10 月 25 日 静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会承認
- H27-008 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  
取り下げ理由：平成 30 年 12 月 20 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

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

- ① 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： 就業中における最適可視化のための精神作業条件の選定  
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

『最適可視化』の対象がわかる課題名に変更する必要がある。

##### 4. 実施概要 1) 研究の背景

先行研究のフィールド調査の結果及び本研究との関連性について記述する。

##### 5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

『図2：実験手順』は、研究全体の流れがわかるよう具体的なものに変更する。

##### 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）

匿名化を行う時期の記述を追加する。

##### 14. 研究費の資金源と利益相反について

誤植がある。1行目 本研究に関する調査は → 本研究は

#### 参加者の方への説明文書

##### 12. 個人情報の取り扱い

1行目『生年月日』を削除する。

- ② 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： 携帯型電気生理計測装置を用いた長時間労働者の集中力低下や疲労の評価  
審査要旨： 以下の指摘事項があり、審査の結果、「継続審査」とする。

#### [指摘事項]

- ・睡眠の生物学的定義の記述がない、指定された睡眠時間どおりの睡眠をとったことの確認はどうするのかなど、研究デザインの見直しが必要である。
- ・統計解析方法の記述がない。

### (2) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井昭典  
研究課題名： デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究（CeCORD-J 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]

倫理審査変更申請書では、『研究事務局代行』を『研究事務局』に変更することになっているが、変更後の倫理審査研究計画書では、変更されていない。

##### 5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 (10)症例登録 4)

##### 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 2) 報告の対象となる有害事象

倫理審査変更申請書では、『本学倫理委員会』を『本学臨床研究審査委員会』に変更することになっているが、変更後の倫理審査研究計画書では、変更されていない。

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 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名：JAK 阻害薬(トファシチニブおよびバリシチニブ)とメトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究  
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：全身性エリテマトーデス等の自己免疫疾患末梢血のイムノフェノタイプ解析  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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：びまん性肺疾患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。
- ⑤ 実施責任者：産業生態科学研究所 放射線健康医学 教授 岡崎龍史  
研究課題名：東京電力福島原子力発電所緊急作業従事者の放射線生物学影響の解析  
「酸化ストレスマーカー尿中 8-OHdG の測定」  
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 血液内科 診療教授 塚田順一  
研究課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル—ALL/MRD2014  
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

5. 実施計画 3) 期間

症例登録期間を延長するので、変更後は、『症例登録期間は3年間 2015年12月～2018年11月』ではなく、『症例登録期間は4年間 2015年12月～2019年11月』ではないのか。

- ⑦ 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：nonPh ALL/MRD2014 附随研究：症例特異的 PCR 検査およびキメラ遺伝子検査による MRD 測定  
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

5. 実施計画 3) 期間

症例登録期間を延長するので、変更後は、『症例登録期間は3年間 2015年12月～2018年11月』ではなく、『症例登録期間は4年間 2015年12月～2019年11月』ではないのか。

- ⑧ 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：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：審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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、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]  
 情報公開のためのオプトアウト文書  
 標題  
 倫理審査研究計画書 5. 実施計画 1) 対象者の選定方法 [対照群] 適格基準で  
 は、『ロキソプロフェンの投与を受けた患者』となっているが、標題では『ロフェコ  
 キシブの投与を受けた患者』になっている。同一薬剤なのか。
- ⑩ 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
 研究課題名：小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査  
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
 研究課題名：病理病期IB期非小細胞肺癌完全切除例に対する nab-Paclitaxel/Carboplatin  
 併用療法の feasibility study  
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- 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、「承認」とする。

## 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

- H24-129 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
 研究課題名：切除可能な悪性胸膜中皮腫に対してペメトレキセド・シスプラチンの  
 化学療法後に、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治  
 療の遂行可能確認試験
- H27-180 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸貴志  
 研究課題名：抗線維化薬で治療を受ける特発性肺線維症患者の前向きコホート研究

H28-112 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲  
検単群試験

H28-163 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田敬治  
研究課題名：大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後6か月以  
降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討す  
る第II相臨床試験（INSPIRE 試験）

H29-245 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 近石泰弘  
研究課題名：原発巣の切除により長期生存が得られた4期非小細胞肺癌症例の検討

<中止報告> 1件

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）

<進捗状況報告> 1件

H27-249 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
研究課題名：小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査