

平成 30 年度 第 12 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 31 年 3 月 6 日 (水) 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、矢寺、阿南、庄司、藤木、藤野 (善)、  
檜本

学外 : 櫻井、安元、田中、小川

欠席者 (1 名)

学内 : 長野

学外 : なし

4 報告事項等

(1) 平成 30 年度第 11 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 11 回迅速審査委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、1 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。

(3) 「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、開催日 (3 月 26 日、29 日)、講習内容等について説明があった。

(4) 平成 31 年度産業医科大学倫理委員会開催日程の変更について

藤野(昭)委員長から、12 月 6 日 (金) は、第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (当番校 : 東京医科歯科大学) が開催されることから、12 月 11 日 (水) に変更したいとの説明があり、了承された。

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。

H28-109 実施責任者 : 医学部 小児科学 講師 本田裕子

研究課題名 : 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する  
多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)

取り下げ理由 : 平成 31 年 1 月 17 日 独立行政法人国立病院機構名古屋医療セ  
ンター臨床研究審査委員会承認

- H28-158 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田裕子  
 研究課題名：小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）  
 取り下げ理由：平成 31 年 1 月 17 日 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会承認
- 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 相臨床試験—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—  
 取り下げ理由：平成 31 年 2 月 4 日 愛知医科大学病院臨床研究審査委員会承認
- H29-161 実施責任者：医学部 眼科学 助教 渡部晃久  
 研究課題名：ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）（多施設共同研究）  
 取り下げ理由：平成 31 年 2 月 5 日 富山大学臨床研究審査委員会承認

(3) 変更申請（委員長承認）について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

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究事業

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 実施責任者： 産業保健学部 基礎看護学 助教 児玉裕美  
 研究課題名： 看護師の職場環境改善プログラムの効果に関する生理学的検討  
 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 b) 研究の具体的方法  
 提供するデータのうち、血液データの炎症マーカーについて具体的な説明が必要である。
  5. 実施計画 5) 方法 d) -2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）  
 『自記式質問紙』とあるが、添付が必要である。

オプトアウトのための情報公開文書

本文 8～9 行目の『以下の問い合わせ先』は、『8. 問い合わせ先』に改める。

8. 問い合わせ先

頓所つく実さんの連絡先を追記する。

藤野(昭)委員長から、②については、学位論文審査の過程で追加調査実施の要請があり、急遽、申請されたものであることの説明があり、審査に入った。

- ② 実施責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇  
研究課題名： 筋骨格系慢性疼痛の実態把握及びその対策に関する産業医を対象とした質的調査

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]

参加者の方への説明文書（産業医・労働者兼用）

6. 研究対象者として選定された理由

労働者の選定理由について、産業医から紹介された旨の記述が必要である。

(2) 継続審査

- ① 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]

- ・事前に生活状況を調査し、対象者を睡眠パターンにより群分けするなど、デザインの見直しをしてはどうか。
- ・対象者の目標人数の算出根拠を示してほしい。
- ・フィージビリティスタディとして行うのであれば、目標人数が変わってくる。
- ・何らかの事情で、脳波測定のセンサーを装着しての日常業務ができない場合は、対象者から除外してはどうか。（除外基準の追記）
- ・「図 実験の流れ」に背景脳波の測定と心電図による事象関連電位の測定についても記述する。
- ・前日の睡眠の内容が条件的に重複しても、対象者に依頼する測定回数は、3回であることを明確に記述する。
- ・写真の人物が特定されないよう加工する。

(3) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 産業医科大学病院 薬剤部 医療技術職 横山雄一  
研究課題名： がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 実施責任者： 産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 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： 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、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

3. 変更内容

5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法

誤植がある。佐伯泰慎 → 佐伯泰愼

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

利用拒否申出の場合の情報の取扱いについての記述を追加する。

オプトアウトのための情報公開文書

本文 本学からは提供する試料はないので、6行目『生体試料（一部の癌のみ）・』は削除する。

③ 実施責任者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木秀明

研究課題名： ヒト鼻粘膜における線毛運動の制御機構の解明

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 准教授 川波敏則

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

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及び齋藤委員は退席した。

[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

2. 実施責任者

共同施設の名称に重複があるので、整理する。

⑤ 実施責任者： 医学部 眼科学 助教 渡部晃久

研究課題名： 眼科医の手術執刀中の姿勢についての研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

⑥ 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。

⑦ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 平井文子

研究課題名： SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) ver1.2

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外科学 教授 田中文啓  
 研究課題名：肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究  
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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  
 ー妻/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ー  
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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に関する調査  
 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 健康開発科学 教授 大和 浩  
 研究課題名：喫煙・受動喫煙が職場の生産性・収益ならびに労働者の健康面および医療費等に及ぼす影響に関する研究  
 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 看護部 看護師長 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。
- ⑬ 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇  
 研究課題名：定期健康診断における問診票の標準的項目に関する検討  
 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]

倫理審査変更申請書

3. 変更内容

20. その他

今回、追加となる産業医学修練医の氏名が欠落しているので、追記する。

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

倫理審査研究計画書の「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 2) 廃棄方法」に今回の変更申請で追記した、『既に集計されている場合には手法上後戻りができないため集計済みデータについては、通常通り、保管・廃棄を行う』旨の記述が必要である。

- ⑭ 実施責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤典宏  
 研究課題名：浸潤性膵管癌の悪性形質におけるヒアルロン酸ネットワークの関与  
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑮ 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。

## 7 その他

- (1) 研究終了報告 9 件が承認された。

### < 終了報告 > 9 件

- 11-005 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験
- H23-158 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：全国肺癌登録調査：2012年内科症例に対する登録研究
- H25-115 実施責任者：産業保健学部 基礎看護学 助教 児玉裕美  
研究課題名：改良型血圧計を用いた血圧測定技術の習得に関する研究
- H28-162 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)
- H29-035 実施責任者：産業医科大学病院 緩和ケアセンター 助教 大塚悠加  
研究課題名：健常人の認知機能と運転に及ぼす個人因子の検索
- H29-043 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名：全身性強皮症患者、混合性結合組織病患者及び関節リウマチ患者由来の血液又は皮膚組織を用いた創薬標的分子の機能分析
- H29-109 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 ver1.2
- H30-010 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：大動脈弁狭窄症の重症度評価の検討にコアラボ(拠点施設)は必要か？
- H30-175 実施責任者：産業医科大学病院 緩和ケアセンター 助教 大塚悠加  
研究課題名：がん患者の向精神薬量に及ぼす背景因子の検索