

## 平成 29 年度 第 1 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 4 月 7 日 (金) 13 : 30 ~ 17 : 00

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 学内 : 藤野、井上、中山、原田、興梠、佐伯、阿南、庄司、廣、上野 (晋)  
学外 : 櫻井、安元、田中  
欠席者 学内 : 長野

### 4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 12 回産業医科大学倫理委員会議事抄録 (案) について  
藤野委員長から、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 28 年度第 12 回専門委員会 (3 月 24 日開催) について  
上野 (晋) 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 28 年度第 11 回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 2 外科学から提出された倫理審査変更申請書については、再発患者の発生に伴い、緊急の対応が必要となったため、倫理委員会委員長及び副委員長 (専門委員会委員長) により緊急審査を行い、承認した旨を報告した。委員から文書で指摘のあった誤植等については、申請者に修正を依頼することとした。
  - 3) 新規申請 1 件については、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。
- (3) 平成 28 年度第 12 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について  
中山委員長から、8 件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する申請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) 平成 28 年度第 2 回人を対象とする研究倫理に関する講習会について  
藤野委員長から、3 月 24 日と 28 日に同一内容で開催し、合計 641 名が出席した旨の報告があった。
- (5) 医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会について  
藤野委員長から、現状報告があり、本学においても半年以内を目途に規定の整備を行いたいとの説明があった。
- (6) 審査後の修正期間の厳守について  
藤野委員長から、倫理委員会審査後の倫理審査研究計画書の修正期間 (1 週間以内) の厳守について依頼があると同時に、3 ヶ月を過ぎた場合は、再度申請していただくこととする旨の説明があった。
- (7) 第 2 回九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方等検討会について  
藤野委員長から、他大学の出席者の所属部署について、資料に基づき、説明があり、本学では臨床研究支援組織の整備が遅れているとの説明があった。  
本学からは、榎本直樹学内講師 (医学概論) に加え、今後は、岡田洋右准教授 (第 1 内科学、臨床研究推進センター副センター長) にも出席していただくこととなった旨の報告があった。

(8) 平成 28 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について  
藤野委員長から、産業医科大学倫理委員会は認定されなかったこと、認定基準に満たなかった項目とその詳細、有識者委員会によるコメントについて、資料に基づき、報告があった。

(9) 倫理委員会専門委員会の委員交代について  
藤野委員長から、倫理委員会専門委員会の委員交代について説明があり、承認された。

新	旧
深川直美（看護部 副部長） ただし、任期は、平成 29 年 5 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日とする。	大松真弓（看護部 副部長）

## 5 審議事項等

(1) 平成 29 年度臨床研究実施計画審査小委員会について

藤野委員長から、平成 29 年度臨床研究実施計画審査小委員会のあり方について検討し、本学教員が研究代表者の臨床介入研究の審査に加えて、企業主導型臨床研究についても、同委員会において審査をすることについて提案があり、審議の結果、承認された。

(2) 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会による JCOG 試験一括審査（Central IRB）について

藤野委員長から、本学病院が臨床研究に関する損害賠償責任保険に加入していることが確認できたので、一括審査を受審する（本学の倫理委員会への申請は不要）ことを認めることとしたいとの提案があり、審議の結果、承認された。

(3) 倫理委員会の新たな構成員について

藤野委員長から、倫理委員会の構成員として、5 月 1 日から樫本直樹学内講師（医学概論）を追加することとしたいとの提案があり、審議の結果、承認された。

## 6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： 産業生態科学研究所 人間工学 教授 藤木 通弘  
 課題名： 前庭電気刺激による平衡覚と姿勢制御の評価  
 審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

1. 研究課題名

解りづらい。研究内容と一致するよう変更する。

7. 実施事項等における倫理的配慮等について 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）

『本学の個人識別情報管理担当者』は『研究実施責任者』に改める。保管場所も記述する。

15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容

『1 回 1500 円を支払う場合がある』という記述の『支払う場合がある』という表現はいまいである。

- ② 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾  
 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  
審査結果 : 審査の結果、以下の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。

[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

2行目 『蓄積されている』の前に『診断のために採取して』を挿入する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

アステラス製薬が測定のみであり、解析は行わないことを明確に記述する。

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)

1行目 『本学個人識別情報管理者』は『研究実施責任者』に改める。なお、『本学個人  
識別情報管理者』を研究補助員とするのは、誤りである。

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

『介入を伴わない』は誤りである。

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

『介入を伴わない』は誤りである。

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

全てのデータや生体試料がアステラス製薬でも10年間保管されるのか、整理する。そ  
の場合、アステラス製薬での責任者は誰なのか記述が必要である。これに伴い、「参加者  
の方(患者さん)への説明文書」及び「参加者の方(健常者)への説明文書」の12. 対象  
者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法についても修正が必要である。

参加者の方(患者さん)への説明文書

5. 研究の方法

2行目 20ml が通常の採血に追加して採取されるよう、文章を整理する。

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

『アステラス製薬で評価を実施する』は、『アステラス製薬で測定を実施する』に改め  
る。

- ③ 申請者 : 産業医科大学病院 腎センター 診療教授 田村 雅仁  
課題名 : ネフローゼ症候群の病型によるアクアポリン2尿中排泄量の変化  
審査結果 : 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要(研究の背景・目的・意義)

Underfill と underfill、Overfill と overfill が混在しているので、統一する。

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)

1行目 『本学個人識別情報管理者』と6行目 『個人識別情報管理者』を『研究実施責任  
者』に変更する。

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、予測されるリス  
クを最小化する対策

1行目 『本学個人識別情報管理者の下、研究実施責任者によって』を『研究実施責任  
者の厳重な管理の下、』に変更する。

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

1 行目『日常診療の範囲内である採血・検尿サンプルや生理検査結果を用いて行うため、』は、説明文書では、この研究のために採血 10ml、尿を 50ml を追加で採取するとあり、矛盾がある。このことは、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ついても同様である。

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  
誤植がある。2 行目 ランダム化→連結可能匿名化

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

生体試料及び個人情報、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保管とあるが、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保管・廃棄方法には、採取した血液・尿などの生体試料は同日中に処理されるとあり、矛盾がある。

3 行目『本学個人識別情報管理者の管理の下で』を削除する。

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

参加者本人から提供された資料や生体情報が、将来新たな研究や他の研究機関との合同研究に用いられる可能性がある」とあるが、倫理審査研究計画書に記載がない。

代諾者向けの説明文書が必要である。

- ④ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 平良 彰浩  
課題名： 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ -多施設共同非介入前向き研究-  
審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 3) 期間

観察期間が 3 年間で、解析期間は観察期間終了後 1 年間であるので、倫理委員会に申請する期間 平成 29 年 5 月から平成 32 年 4 月までに続けて延長予定であることを記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a). 3 調査方法の概要

誤植がある。1～2 行目

文書同意を取得する。の旨を記載する。→文書同意を取得し、その旨を記載する

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）

1 行目『本学個人識別情報管理者の管理の下で、』を『研究実施責任者の管理の下で、』に変更する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

誤植がある。1 行目 2020 年 2 月→2020 年 4 月

12. 個人情報の取り扱い

2～3 行目 『本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し』を『研究実施責任者の管理の下で厳重に管理し』、8 行目『本学個人識別情報管理者』を『研究実施責任者』に変更する。

- ⑤ 申請者： 産業医科大学病院 病理診断科 副診療科長・准教授 島尻 正平

課題名： AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発

審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

研究の全体デザインと研究体制、参加施設を記述する。

ホームページに掲載する患者さんへの説明文書

7. 個人情報の取り扱い

下から2行目では、研究で得られた画像そのものがその後使用するリソースとなること、および暗号化の過程で匿名化されるので、廃棄の必要性はなくなるとの記述があるが、廃棄しないとなると、対象者からの利用拒否申し出については期間を設けずに対応するのか。それとも、研究期間中だけその申し出に応じるのか。その記述が必要なのではないか。

また対応表は作成するのか。対応表がなければ、利用拒否申し出には応じられない。もし対応表があるのであれば、保管期間と保管場所の記述が申請書に必要なことになる。

⑥ 申請者： 産業医科大学病院 形成外科 准教授 安田 浩

課題名： 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

『転帰などのデータ』という記述があるが、具体的に記述する必要がある。参加者の方（患者さん）への説明文書「5. 研究の方法」についても同様である。

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）

1行目『本学個人識別情報管理者』は『研究実施責任者』に改める。参加者の方（患者さん）への説明文書「12. 個人情報の取り扱い」についても同様である。

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、予測されるリスクを最小化する対策

3行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、』を削除する。

⑦ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子

課題名： 看護ケア時における患者の羞恥心に関する研究 2

審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

1. 研究課題名

『2』は削除し、副題をつける。

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、負担及び予測されるリスクの総合的評価

4行目『本学個人識別情報管理者』を『研究実施責任者』に変更する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

2～3行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって』を『研究実施責任者の管理の下、』に変更する。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

『事務局 辻)』は『事務局 辻 慶子)』に改める。

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

無記名での記入であることから、3～5行目『また、個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。』を削除する。

調査票

13. 説明文と絵に矛盾がある。

- ⑧ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 正野 逸子  
課題名： 皮膚・排泄ケア認定看護師の地域のオストメイトに関わる看護職への役割意識と課題  
審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目

質的研究であるが、可能であれば、評価項目について記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障  
同意撤回はいつでも可能ではなく、インタビュー後電子化する前まで可能である。

参加者の方への説明文書 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることにおいても同様である。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

2行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって』は『研究実施責任者の管理の下、』に変更する。

病院看護部長への依頼状

文書の標題『研究協力のお願ひ』は『研究への参加のお願ひ』、本文最終行の『協力』を『参加』に改める。

同意書

本文1～2行目 誤植がある。

産業医科大学産業医科大学産業保健学部広域・発達学→産業医科大学産業保健学部広域・発達看護学

同意撤回書

本文2行目 誤植がある。コミュニティ看護学→広域・発達看護学

- ⑨ 申請者： 医学部 放射線科学 講師 林田 佳子  
課題名： パーキンソン症候群の鑑別における  $^{123}\text{I}$ -FP-CIT SPECT,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD/ $^{123}\text{I}$ -IMP SPECT,  $^{123}\text{I}$ -MIBG SPECT の有用性の検討  
審査結果： 審査の結果、以下の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。

[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)

2行目『本学個人識別情報管理者』は『研究実施責任者』に改める。

5～6行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、』を削除する。

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、予測されるリスクを最小化する対策

1行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、』を削除する。

ホームページに掲載する患者さんへのお知らせ文書

6. 個人情報の取り扱い

2行目『本学個人識別情報管理者の管理の下で』を削除する。

- ⑩ 申請者： 医学部 放射線科学 講師 林田 佳子  
課題名： 逐次近似再構成法を用いた胆嚢動脈描出能の検討  
審査結果： 審査の結果、以下の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。

[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)

2行目『本学個人識別情報管理者』は『研究実施責任者』に改める。

5行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、』を削除する。

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、予測されるリスクを最小化する対策

1行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、』を削除する。

ホームページに掲載する患者さんへのお知らせ文書

7. 個人情報の取り扱い

2行目『本学個人識別情報管理者の管理の下で』を削除する。

- ⑪ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則  
課題名： 第3世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬効果予測における血漿遊離 DNA の有用性について

審査結果： 審査の結果、以下の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。

[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 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

2行目 『ことを検討する』を削除する。

また、開示希望の有無の記述欄を同意書に追加する。

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、予測されるリスクを最小化する方策

2行目 『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者が』を『研究実施責任者の厳重な管理の下、』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保管・廃棄方法

4～5行目 『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者が』は『研究実施責任者の管理の下、』に改める。

9行目の『検体が佐賀大学から熊本大学に郵送される』を参加者の方（患者さん）への説明文書にも記述する。

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

『この場合も、6. で説明した方法により、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使いきるまで保管します。』は、その前の文章と矛盾している。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

5～9行目は、文意が不明である。

- ⑫ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚  
課題名： 産業保健現場における個別対応での運動指導管理に関する介入研究 一単盲検化無作為化比較対照試験—  
審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

1行目 『中高年労働者の就労能力の低下』は、『労働者の就労能力の低下』に改める。参加者の方への説明文書4. 研究の背景・目的・意義の1行目も同様である。

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）  
実施分担者が対象事業所の産業医であることの記述を追加する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
群間で不公平のないようにするための配慮についての最後の一文は削除する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 ②集団群：  
健康講和の質を担保する方法の記述を追加する。

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）

1行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、』を『研究実施責任者の厳重な管理の下、』に変更する。参加者の方への説明文書12. 個人情報の取り扱いについても同様である。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価

5～6行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって』は『研究実施責任者の管理の下、』に変更する。

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、予測されるリスクを最小化する対策

4～5行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって』は『研究実施責任者の厳重な管理の下、』に変更する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

介入の方法についての説明を追加する。

- ⑬ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 實崎 美奈  
課題名： 不妊外来において初回受診患者が受けるケア  
審査結果： 審査の結果、以下の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。



[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)  
不妊治療を受ける者として、男性は対象としないのか。また、不妊治療を受ける者は患者とすることが妥当か、検討してはどうか。  
2行目 施設 (10 施設程度) に対して『調査協力依頼』は、『調査参加依頼』に改める。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む) の取扱い  
近親婚等の遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性について記述する。
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、予測されるリスクを最小化する対策  
作成したメモを対象者に見せて確認する方法について検討する。参加者の方 (患者さん) への説明文書 19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む。) の取扱い についても同様である。

参加者の方 (患者さん) 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  
8行目 『本学の個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって』は、『研究実施責任者の管理の下、』に改める。参加者の方 (医療者) への説明文書も同様である。

- ⑭ 申請者： 産業医科大学若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志  
課題名： 大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査  
審査結果： 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
1～2行目『診察や検査のみの前向き研究である。』は『診察や検査で得られたデータによる前向きの観察研究である。』に改める。  
11行目『日股会』を『日本股関節学会』に改める。
7. 実施事項等における倫理的配慮について  
前向き研究であり、研究対象者には直接同意を得ることは可能であるので、口頭による説明及び同意取得及び記録作成の方法に改める。15歳以上を対象とすることについて、研究代表者に確認する。
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、予測されるリスクを最小化する対策  
1行目『本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって』を『研究実施責任者の管理の下、』に変更する。

ホームページに掲載する患者さんへのお知らせ

各項目に番号をつける。

(2) 新規申請 (迅速審査)

- ① 申請者： 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  
課題名： 心臓3次元自動解析ソフトによる左房容量計測の有用性に関する検討  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
 課題名： 小児胆嚢結石症に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 産業医科大学若松病院 整形外科 助教 鈴木 仁士  
 課題名： 肩関節脱臼に対する関節鏡視下手術の術後臨床成績の検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 産業医科大学若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志  
 課題名： 関節症変化を認める大腿骨寛骨臼インピンジメント症候群 (femoroacetabular impingement (FAI))に対する股関節鏡視下手術の術後短期成績  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業医科大学若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志  
 課題名： 大腿骨寛骨臼インピンジメント症候群 (femoroacetabular impingement (FAI))に対する股関節鏡視下関節唇再建術の術後短期成績  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之  
 課題名： ポリオ罹患者の特性と経年変化に関する包括的研究  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向  
 課題名： 進行性尿路上皮癌に対するPG療法 (Paclitaxel+Gemcitabine) の検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向  
 課題名： 経尿道的尿管碎石術における術後発熱性尿路感染症発症のリスク因子および術前有尿路感染症例に対する術前抗菌化学療法の有効性に関する検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

### (3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
 課題名： 良性成人型家族型ミオクローヌステんかんの診断基準の確立  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾  
 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  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾  
 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  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 産業生態科学研究所 人間工学 教授 藤木 通弘  
 課題名： 超音波温浴装置を用いた、上肢作業関連性筋骨格系障害の症状の緩和に関する

研究

審査結果 : 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

『1500 円の支払いが行われる場合があります』という記述の『場合があります』という表現はあいまいである。

- ⑤ 申請者 : 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之  
課題名 : 小児の難治性網膜剥離の手術治療における液体パーフルオロカーボンの短期留置の有用性の検討  
審査結果 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者 : 医学部 整形外科学 講師 川崎 展  
課題名 : 人工膝関節全置換術術後早期患者への低周波による電気刺激療法導入が膝機能に与える影響  
審査結果 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者 : 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
課題名 : 抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験 (JACCRO CC-09)  
審査結果 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者 : 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
課題名 : 「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験 (JACCRO CC-09)」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)  
審査結果 : 審査の結果、以下の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。
- [指摘事項]  
同意書  
研究期間の記述に誤りがある。
- ⑨ 申請者 : 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎  
課題名 : インソール型足底荷重記録計を用いて拘束された立位作業者を選定・対象とし、腰痛予防にコルセットが有効であるか否かを検討する。  
審査結果 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者 : 医学部 薬理学 准教授 豊平 由美子  
課題名 : 漢方、鍼灸、マッサージ等の治療における自律神経バランス評価の有用性  
審査結果 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者 : 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
課題名 : シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者におけるアバタセプト投与による有用性の検討  
審査結果 : 審査の結果、以下の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。

[指摘事項]

## 患者さんへの説明文書

### 11. 費用について

上から4行目の「また、本試験の研究責任医師である筑波大学住田孝之教授は、BMSより奨学寄附金を受領していますが、本試験を実施するためのものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものです。」という表現は、申請書に必要であっても、対象者の利害にかかわらないので、説明文書には不要な記述である。

### 同意書（研究終了後の試料等の取扱いについて）

本文下から2行目の「当該研究終了後も平成32年12月31日まで保存され、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使用されることに同意いたします。」では、保存期間が変更申請書では、平成37年となっているので、平成32年は間違いなのではないか。また、変更申請書3ページの文面では「改めて倫理委員会の承認を得た上で使用されることに同意します」となっているので、同意書の文面と違っている。

- ⑫ 申請者： 医学部 第2外科学 教授 篠原 伸二  
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  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

## 7 その他

- (1) 藤野委員長から、研究終了報告2件、中止報告1件及び進捗状況報告5件について、資料に基づき説明があり、承認された。

### <終了報告> 2件

H26-066 申請者：医学部 産科婦人科学 学内講師 栗田 智子  
課題名：腹腔鏡下の腹壁局所麻酔法による疼痛軽減方法の検討

H28-002 申請者：産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子  
課題名：看護ケア時における患者の羞恥心に関する研究

### <中止報告> 1件

H25-038 申請者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和  
課題名：社会適応度評価尺度（SASS）を用いたSNRI（デュロキセチン）とSSRIsの有効性の比較

### <進捗状況報告> 5件

H23-39 申請者：医学部 第3内科学 教授 原田 大  
課題名：消化器疾患における小胞体ストレスならびにオートファジーの意義

H25-071 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有効性に関する研究（OPINION研究）

- H25-150 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性ステントないしベアメタルステントによる治療の無作為化比較研究：留置後早期ステント内血管反応の光干渉断層法による比較（MECHANISM-AMI 研究）
- H25-151 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究（MECHANISM-Selective 研究）
- H25-183 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比（iFR）と冠血流予備量比（FFR）を併用した機能的評価の有効性の検討