

平成 29 年度 第 3 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 6 月 7 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 40

2 場 所 1609 会議室

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

4 報告事項等

(1) 平成 29 年度第 2 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 29 年度第 2 回倫理委員会専門委員会 (持ち回り) 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 29 年度第 1 回産業医科大学専門委員会議事抄録 (案) が、原案どおり承認された。

2) 平成 29 年度倫理委員会専門委員会委員の交代及び追加について報告があった。

3) 新規申請 1 件は、改正個人情報保護法との関連が深い申請であり、申請者である近藤寛之教授の出席 (今回は都合により研究分担者が代理出席) を得て審査を行う必要があるという意見も出されたことから、継続審査とした。

4) 変更申請 1 件は、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」とすることとした。

5) 進捗状況報告 6 件のうち、5 件は「承認」、1 件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」とすることとした。

藤野委員長から、3) の新規申請については、慎重な審議を必要とすることから、審議状況によっては倫理委員会においても審査を行うことを検討する旨の発言があった。

(3) 平成 28 年度第 2 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、7 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) 第 55 回医学系大学倫理委員会連絡会議について

藤野委員長から、6 月 30 日及び 7 月 1 日に浜松医科大学を当番校として開催され、委員及び事務職員が出席予定である、今回は、委員長に代わり、安元委員に出席を依頼し了承されたとの報告があった。

(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

藤野委員長から、3 月に開催された標記講習会を業務の都合等で受講できなかった教職員者向けに DVD による講習会を 3 回 (6 月 21 日、23 日、26 日) に開催する、修了にあたっては、要点確認テストとレポート提出を要件とするとの報告があった。

(6) 緊急審査結果について (セ H26-05 変更申請)

藤野委員長から、第 2 外科学から提出された変更申請 (セ H26-05) については、緊急審査の必要があったため、委員長及び副委員長による審査を行い、承認した旨の報告があった。

(7) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反の措置について

藤野委員長から、前回の倫理委員会において、学長と協議の上、決定することとなっていた倫理審査申請停止の措置については、1 ヶ月の申請停止処分とすることとなり、申請者及び所属長に通知した旨の報告があった。

(8) その他

- 1) 藤野委員長から、平成 29 年度倫理審査委員会認定制度構築事業に応募予定であること、そのため、倫理委員会ホームページの充実に向け作業が進められている旨の報告があった。
- 2) 藤野委員長から、個人情報保護法の改正に伴う新しい匿名化は、2 つに大別されるとの説明があった。

匿名化は 2 種類

- 匿名化されている 個人識別可能 or 不可能
(安全管理措置あり、対応表あり or なし)
- 匿名化されている
(個人識別不可能で、対応表なし)

5 審議事項等

(1) オプトアウトのための情報公開文書について

藤野委員長から、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正に伴う、オプトアウトのための情報公開文書の記入例と見本について、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) 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書（案）について

藤野委員長から、人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書（案）について、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。

(3) 人体から取得された生体試料及び個人情報等の保管に関する手順書（案）について

藤野委員長から、人体から取得された生体試料及び個人情報等の保管に関する手順書（案）について、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。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
課題名： 救急初療室における敗血症診断
審査要旨： 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）(4) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由
1 行目 誤植がある。インフォームド・コンセントを与える→インフォームド・コンセントを受ける
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）
個人が特定できない情報にする具体的な方法を記述する。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（イ

ンフォームド・コンセントの手順)

誤植がある。「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)→「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正 文部科学省・厚生労働省)

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 (3) 情報等の二次利用について

再度、倫理委員会で審査を受けることを記述する。

オプトアウトのための情報公開文書

[研究機関名・長の氏名] 『産業医科大学病院』の次に『病院長』を追加する。

[研究の方法] 利用の拒否を申し出ても不利益を被らないことを記述する。

② 申請者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦

課題名： 敗血症性DICにおけるAT併用の効果に関する多施設共同研究

(Kyushu-Okinawa DIC study group : KO-DIC Study)

審査要旨： 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) (4) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

1行目 誤植がある。インフォームド・コンセントを与える→インフォームド・コンセントを受ける

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法
介入研究であることを追加で記述する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 (主要評価項目・副次評価項目等)

誤植がある。6行目 3) 血検査→3) 血液検査

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法 (インフォームド・コンセントの手順)

誤植がある。「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日)→「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正 文部科学省・厚生労働省)

参加者の方 (患者さんおよび代諾者の方) への説明文書

3. 研究期間

本研究は、平成34年3月まで行われる予定であることから、延長予定であることを追加で記述する。

5. 研究の方法

血液について、『生体試料』と『検体』と二つの表現があるので、『生体試料』に統一する。

③ 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： 重症大動脈弁逆流患者における global longitudinal strain による予後予測能に関する検討

審査要旨： 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

データを解凍するために用いるパスワードの連絡方法は、安全のため、メールではなく、口頭に変更する。

- ④ 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： 心エコー図法を用いた軽症および中等症大動脈弁狭窄症患者における予後予測因子の検討
審査要旨： 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]

オプトアウトのための情報公開文書

誤植がある。5. 研究の目的 4行目 含まれといる→含まれている

- ⑤ 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
課題名： 皮膚リンパ腫における予後規定因子としての TSCL1/CADM1 の役割
審査要旨： 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

2. 実施責任者

申請者が実質的に実施責任者であれば、そのように変更する。

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

6行目～8行目『当該手続を行うことなく、既存試料・情報を用いて研究を行うことができる』を削除する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法 (インフォームド・コンセントの手順)

7行目～8行目『当該手続を行うことなく、既存試料・情報を用いて研究を行うことができる』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 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

冒頭に、利益について記述する。

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

1行目『院内に』は『本学皮膚科学講座のホームページ上に』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

本研究では生体試料だけではなく、カルテ情報も用いることを記述する。

オプトアウトのための情報公開文書

7行目 診療情報だけでなく生体試料も利用することを記述する。

5. 研究の目的

10行目『評価します』は患者にわかりやすい表現に改める。

6. 研究の方法

4行目『評価します』は、患者にわかりやすい表現に改める。

- ⑥ 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
課題名： 皮膚下 Atypical Lipomatous Tumor の臨床的特徴の検討

審査要旨 : 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

2. 実施責任者

申請者が実質的に実施責任者であれば、そのように変更する。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

2行目 誤植がある。ATL→ALT

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

6行目～8行目『当該手続を行うことなく、既存試料・情報を用いて研究を行うことができる』を削除する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

6行目～8行目『当該手続を行うことなく、既存試料・情報を用いて研究を行うことができる』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 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

冒頭に、利益について記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

本研究では生体試料だけではなく、カルテ情報も用いることを記述する。

オプアウトのための情報公開文書

7行目 診療情報だけでなく生体試料も利用することを記述する。

6. 研究の方法

2行目『症例の情報を集める』のは、どこから集めるのか記述する。3行目『評価します』は、患者にわかりやすい表現に改める。

⑦ 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇

課題名： 尋常性ざ瘡における IL-23 の関与の検討

審査要旨 : 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

2. 実施責任者

申請者が実質的に実施責任者であれば、そのように変更する。

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

6行目～8行目『当該手続を行うことなく、既存試料・情報を用いて研究を行うことができる』を削除する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

6行目～8行目『当該手続を行うことなく、既存試料・情報を用いて研究を行うことができる』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 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

冒頭に、利益について記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

本研究では生体試料だけではなく、カルテ情報も用いることを記述する。

オプトアウトのための情報公開文書

7 行目 診療情報だけでなく生体試料も利用することを記述する。

6. 研究の方法

2 行目及び3 行目『評価します』は、患者にわかりやすい表現に改める。

年齢、性別、血液検査（白血球数、リンパ球数、好中球数）を用いることを倫理審査研究計画書にも記述する。

- ⑧ 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
課題名： 乳房外パジェット病における PD-1 発現と進行度と予後の関連性
審査要旨： 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

2. 実施責任者

申請者が実質的に実施責任者であれば、そのように変更する。

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）
最後に『の患者』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

誤植がある。5 行目 生検を行われた→生検が行われた

1980 年からの対象としているので、予後調査が難しい場合のあることを考慮する必要がある。

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）

誤植がある。1 行目 被爆者→被験者

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

冒頭に、利益について記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

本研究では採血データだけではなく、カルテ情報及び皮膚生検サンプルも用いること、その保管・廃棄について記述する。

18. 学長への報告（進捗状況・終了・中止等）

誤植がある。1 行目 理委員会→倫理委員会

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

4 行目及び6 行目 誤植がある。この→個々の

- ⑨ 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
課題名： 当院における乾癬治療中患者における乾癬性関節炎の実際
審査要旨： 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

2. 実施責任者

申請者が実質的に実施責任者であれば、そのように変更する。

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

本研究は、前向き研究であり、『インフォームド・コンセントは必ずしも要しない』は誤りである。

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)

誤植がある。1行目 被爆者→被験者

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法 (インフォームド・コンセントの手順)

口頭説明によりインフォームド・コンセントを受けること、その旨をカルテに記載し、記録することを記述する。添付のホームページに掲載する患者さんへのお知らせ文書は削除する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 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

冒頭に、利益について記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

本研究では採血データだけではなく、カルテ情報も用いることを記述する。

⑩ 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇

課題名： 切除不能な悪性黒色腫患者における免疫療法投与前後の血球表面マーカーの解析

審査要旨： 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

2. 実施責任者

申請者が実質的に実施責任者であれば、そのように変更する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

4行目『2018年』は『2017年』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 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

冒頭に、利益について記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

本研究では生体試料だけではなく、カルテ情報も用いることを記述する。

オプアウトのための情報公開文書

標題 『2018年』は『2017年』に改める。

6. 研究の方法

1行目 『2018年』は『2017年』に改める。

7. 個人情報の取り扱い

4行目及び6行目 誤植がある。ここの→個々の

藤野委員長から、澤田講師に対し、皮膚科においては診断、治療のために皮膚生検が行われるが、その一部は研究のために使わせていただくことから、外来にその旨を掲示し、包括同意を得るようにしておくことを勧めるとの発言があった。

⑪ 申請者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人

課題名： 呼吸器疾患における身体活動性予測バイオマーカーの前向き解析

審査要旨： 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

研究内容と合致した課題名に変更が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

「(4)身体活動評価 ③運動耐容能の検査」に記述している『エルゴメーターまたは6分間歩行等による負荷試験を実施する』を参加者の方への説明文書にも記述する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目

「(6)生体試料の採取」に記述している『②疲労評価』及び『③miRNAと代謝産物の評価』の内容も酸化ストレスの評価であることがわかるように記述する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

③軽度認知障害スクリーニングテストについて、実施理由を記述する。

6. 研究対象者として選定した理由

『者』は全て『方』に改める。

- ⑫ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
課題名： カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～
Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation
審査要旨： 申請者から、都合により取り下げたいとの申し出があったとの説明があり、次回以降の審査とすることが了承された。
- ⑬ 申請者： 産業生態科学研究所 産業・地域看護学 准教授 八谷 百合子
課題名： 就寝前のストレッチによる睡眠への影響に関する研究
審査要旨： 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

2行目『前向きの観察介入』を『前向きの観察研究』に改める。

6行目から11行目までは、文章が長くわかりにくいので、整理する。

12行目活動量計を装着する『シャツの襟』について説明が必要である。

参加者の方への説明文書

2. 実施責任者

「12. 個人情報の取り扱い」に人間工学教室という記述があるので、実施分担者として藤木通弘教授を追加で記述する。

5. 研究の方法

8行目『装着させ』は『装着してもらい』に改める。

活動量計をはずした後、付け忘れた場合の対処についての記述が必要である。

12. 個人情報の取り扱い

1行目『分析する前に整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り』という表現は、記載例のとおりであるので、本研究の内容に沿って、修正が必要である。

2行目 誤植がある。研究実施者→研究実施責任者

資料6 睡眠の環境に関する記入票

2番目の質問『ベッドに寝ていますか、畳に寝ていますか。ベッド・畳』は、わかりやすい表現に改める。

- ⑭ 申請者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木 秀明
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、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

16. 知的財産権の発生について

誤植がある。1行目 ありますので→あるので

参加者の方（患者さん及び代諾者の方）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
通常廃棄されるものを研究に使用することを記述する。

- ⑮ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 講師 道下 竜馬
課題名： 旅客運送業におけるアクティブレストの導入が労働者の対人関係、メンタルヘルス、身体活動量、腰痛、労働生産性に及ぼす効果
審査要旨： 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 運動内容

『運動介入は朝礼時と1日1回以上』は、図の表記と一致していないので、『運動介入は朝礼時または1日1回以上』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

データ管理については、保管場所についても具体的に記述する。

6行目の『企業・事業所内の責任者の』は『研究実施責任者の』に改める。

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

業務委託の内容を具体的に記述する。

- ⑯ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣
課題名： 全身代謝活性が重症大動脈弁狭窄症の心拍出量に与える影響
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）

誤植がある。6行目 AS と呼び、現在→AS と呼び、現在

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）

1行目から3行目までは、1文にする。

オプトアウトのための情報公開文書

6. 研究の方法

対象患者について、既存の画像、カルテ情報等を利用して後向きに研究する文章に変更する。

- ⑰ 申請者： 厚生労働省 東京検疫所 島崎 健五
課題名： 東京検疫所職員の麻しん・風しん免疫状態に関する継続した取り組み
—BCP、CSRの観点から—
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

⑰は、申請者の所属長（実施分担者）が本学卒業生であり、前回の倫理委員会において「外部機関に所属する研究者の倫理申請に関する学長・倫理委員会委員長の確認事項」を変更して審査対象としたものである。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 微生物学 教授 齋藤 光正
課題名： 小児における A 群溶血性レンサ球菌性咽頭炎の再発に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 科長 高嶋 聡子
課題名： 洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
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。
- ④ 申請者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
課題名： 向精神薬処方へ影響する医師側の要因の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 昌子
課題名： ストレスチェックの受検率や結果利用の同意に関する現状調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久
課題名： 介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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： 股関節唇損傷の診断に対する 3T MRI の有用性の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
課題名： 振動工具作業における労働災害防止対策等に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： 職業性ストレス要因と生活習慣、心理的ストレス反応との関連：縦断データによる検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： 小規模事業場における参加型職場環境改善の標準的方法の開発—事業主と従業員を対象としたメンタルヘルス対策に関する実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究「Nuclear Emergency Workers (NEW) Study」：心理的影響調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： 小規模事業場の労働者を対象とした参加型職場環境改善の標準的方法の開発—比較対照試験—
審査要旨： 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]
別紙2の表紙（研究事務局）の変更内容が、倫理審査変更申請書と実際の別紙2で一致していない。
- ⑥ 申請者： 医学部 皮膚科学 助教 春山 護人
課題名： 夜間勤務が医療従事者の皮膚の角質水分量、水分蒸散量に及ぼす影響についての検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
課題名： 肺炎球菌肺炎のインフルエンザウイルス重複感染の有無による臨床的特徴の差異を明らかにする研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 産業生態科学研究所 放射線健康医学 教授 岡崎 龍史
課題名： 放射線教育プログラムによる放射線業務従事者の知識向上と不安低下度の定量的解析
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知
課題名： 暑熱順化の獲得に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑩ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知
 課題名： 消防士の熱中症対策飲料比較研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 平良 彰浩
 課題名： 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二
 課題名： 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二
 課題名： 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 課題名： 日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究
 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑮ 申請者： 医学部 整形外科学 講師 川崎 展
 課題名： 経口ビスホスホネート製剤骨密度低反応例に対するイバンドロン酸ナトリウム水和物静注の有効性の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑯ 申請者： 医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
 課題名： 胸部悪性腫瘍における循環腫瘍細胞および循環内皮細胞の臨床的意義に関する研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑰ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
 課題名： 進行、再発肺扁平上皮癌に対するプラチナベース併用療法後のS-1維持療法 第Ⅱ相試験
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑱ 申請者： 医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
 課題名： 腫瘍抗原の同定及び解析
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑲ 申請者： 医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
 課題名： 肺癌組織標本における免疫チェックポイント関連分子発現の検討

審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

- ⑳ 申請者 : 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
課題名 : ヒト固形腫瘍における新規分化関連マーカーの探索に関する研究
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ㉑ 申請者 : 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
課題名 : 看護過程学習におけるICT活用とその評価 -eラーニング上の知識マップの評価-
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ㉒ 申請者 : 医学部 免疫学・寄生虫学 准教授 吉田 安宏
課題名 : 白血病・リンパ腫細胞に対する抗がん剤の効果をin vitroシステムで解析する
審査要旨 : 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 3 件、中止報告 2 件及び進捗状況報告 2 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 > 3 件

- H25-094 申請者 : 産業医科大学病院 内視鏡部 部長 芳川 一郎
課題名 : 抗 TNF α 抗体治療後のクローン病患者の緩解維持に対するエレンタール®の効果について
- H26-116 申請者 : 産業保健学部 成人・老年看護学 准教授 永松 有紀
課題名 : 大腸術後補助化学療法を受ける患者のセルフマネジメントの実態調査
- H27-007 申請者 : 医学部 精神医学 学内講師 香月 あすか
課題名 : リワークマニュアルに関する無作為化比較検討試験

< 中止報告 > 2 件

- H23-021 申請者 : 医学部 産科婦人科学 講師 鏡 誠治
課題名 : プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD 40 mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験
- H27-110 申請者 : 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 中田 光紀
課題名 : 海外勤務者の職業性ストレスについての縦断研究
- 海外青年協力隊・シニア海外ボランティアを対象に -

< 進捗状況報告 > 2 件

- H26-034 申請者 : 医学部 免疫学・寄生虫学 准教授 吉田 安宏
課題名 : 白血病・リンパ腫細胞に対する抗がん剤の効果を in vitro システムで解析する
- H28-038 申請者 : 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
課題名 : 振動工具作業における労働災害防止対策等に関する研究