

平成 29 年度 第 5 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 8 月 2 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 30

2 場 所 1609 会議室

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

4 報告事項等

(1) 平成 29 年度第 4 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 4 回専門委員会 (7 月 21 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 29 年度第 3 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) 継続審査 1 件については、指摘事項を修正の上、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 4 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、10 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) 臨床研究実施計画審査小委員会 (持ち回り) について

吉村委員長に代わり、藤野委員長から、9 件 (一般⑳~㉓) 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。

(5) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会 (DVD) について

藤野委員長から、7 月 5 日に開催されたこと及び受講者数の報告があった。また、受講レポートの席上回覧を行った。

(6) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会について

藤野委員長から、9 月 22 日 (金) 及び 9 月 26 日 (火) に同一内容で開催するとの説明があった。

5 審議事項等

特になし

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 申請者 : 医学部 第 2 外科学 助教 平井 文子

課題名 : PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver. 1. 3

審査要旨 : 申請者から、事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ② 申請者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
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
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)
(2) 選択基準の『⑤ベースライン時点で DSM-IV-TR の大うつ病性障害の診断基準に該当する者 (SCID にて確認)、またはうつ病の治療を医療機関で受けている者』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
介入は就業時間中かどうかの記述が必要である。
5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法
『連結可能匿名化』は『安全管理措置のある匿名化 (対応表あり)』に改める。太字の部分は普通の太さに変更する。
5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 c)-2 副次評価項目 (セカンダリーエンドポイント) ・評価担当者および産業保健スタッフが実施する評価内容
誤植がある。2 行目 ストレス因 → ストレス因子
表 2 評価・観察スケジュール
誤植がある。表の下 評者者 → 評価者

参加候補者の方への説明文書

5. 研究の方法 ・研究参加の概要 ⑤ストレス状態の評価
誤植がある。5 行目 30 程度 → 30 分程度
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 1) 生じるかもしれない負担、リスク (1) 有害事象
誤植がある。3 行目 プログラム事体 → プログラム自体
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 2) 予測される利益
誤植がある。
3 行目 研究にご協力 → 研究にご参加
13 行目 その費用あなたの健康保険 → その費用についてはあなたの健康保険

- ③ 申請者： 医学部 整形外科 講師 善家 雄吉
課題名： 学生実習用解剖献体を用いた、骨盤骨折に対する下前腸骨棘からのアプローチ Teepee sign と外側大腿皮神経の走行位置の検証
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
『症例』は『体』に改める。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受ける場合の
手続方法
『20 歳以上』は、『該当しない』に改める。

オプトアウトのための情報公開文書

対象者は死者であるので、標題の『解剖献体をされた方・ご家族』は修正が必要である。

5. 研究の方法

倫理審査研究計画書記載の内容を簡略化して記述する。

外科解剖教育と手術手技教育についての説明

献体を教育に使うことだけを記述しており、研究に使うことが明記されていない。

- ④ 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： 熱中症予防として効果的な冷却方法の検証
審査要旨： 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
課題名： 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）
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。
- ⑥ 申請者： 医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
課題名： 血液透析患者における第2世代薬剤溶出性ステント留置後の抗血小板療法と出血性合併症の現状
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。
- ⑦ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
課題名： 透析患者に対する薬剤溶出性ステント留置後の冠動脈プラーク変化と栄養状態および骨・ミネラル代謝の関連
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。
- ⑧ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
課題名： 足関節上腕血圧比測定法が中心動脈圧に与える影響
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。
- ⑨ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
課題名： 急性冠症候群における冠動脈プラーク進展・退縮と血圧変動との関連
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。
- ⑩ 申請者： 医学部 第2外科学 講師 市来 嘉伸
課題名： Nivolumab 投与を行った肺癌症例の検討
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項があり、「継続審査」とする。

[指摘事項]

- ・研究組織体制が明確ではない。
- ・おんが病院において対象者に理解を求め、同意を得る方法が示されていない。

- ⑪ 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： 従業員の健康改善に関する介入研究の生理学的検討
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

参考として添付している「研修型介入調査について」に記載されている内容を計画書の該当項目に挿入する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 c) -1 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

指標として確立されている既製の質問票を使用するので、正確に記述する。

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

UCLA への輸送方法、特に個人情報の取り扱いについて記述が必要である。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

質問票記入に要する時間を記述する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

生体試料の保管・廃棄についての記述を追加する。

16. 研究対象者等に経済的負担及び謝礼がある場合、その旨及びその内容

途中で離脱した場合の謝礼についての記述を追加する。

- ⑫ 申請者： 産業医科大学病院 集中治療部 講師 二瓶 俊一
課題名： 院内急変事例に対する危険予知についての研究
審査要旨： 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ⑬ 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名： 国際疾病分類第11版（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision:ICD-11）（精神および行動の障害）診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討
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）への説明文書

5. 研究の方法

7行目 『1時間半程度の、ICD-11MBDに基づいた診断のための面接を行う』という記述があるが、「倫理審査研究計画書」の「5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 イ」一致率プロトコル」の研究の流れ③には、30分から1時間程度となっており、整合性がない。

- ⑭ 申請者： 医学部 精神医学 助教 手銭 宏文
課題名： 休職中の気分障害勤労者への集団精神療法の効果
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

7行目 集団精神療法のプログラム内容の心理教育、自己分析等について具体的な説明を追加する。「参加者の方（患者さん）への説明文書」の「5. 研究の方法」においても同様である。

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

保管年数についての記述を追加する。調査票、対応表の保管・廃棄についての記述を追加する。

また、廃棄の担当者についての記述を追加する。「参加者の方（患者さん）への説明文書」の「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」においても同様である。

- ⑮ 申請者： 医学部 精神医学 助教 手銭 宏文
課題名： 救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究
審査要旨： 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ⑯ 申請者： 医学部 神経内科学 講師 大成 圭子
課題名： ギラン・バレー症候群の臨床的特徴の解析
審査要旨： 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ⑰ 申請者： 医学部 産科婦人科学 講師 柴田 英治
課題名： 福岡県における母体搬送患者の状況調査
審査要旨： 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ⑱ 申請者： 医学部 眼科学 助教 落合 信寿
課題名： 視覚障害者の歩行安全を目的とした新たな高視認性衣服の開発
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）

『連結不可能匿名化』は『個人識別不可能な状態で匿名化』に、『連結可能匿名化』は『安全管理措置のある匿名化（対応表あり）』に改める。

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）

連結不可能匿名化した調査内容について撤回ができるようにする旨の記述があるが、間違いが起こる可能性も否定できないのではないかと。むしろ、送信後は同意撤回ができないことを明記し、熟慮の上、回答するようにしたほうが良い。

視覚障害の方の交通安全のための[製品名]試作品使用后評価 ご協力をお願い

『協力』は『参加』に改める。

●個人情報・プライバシーの保護

『保管期間は5年とし』は、『保管期間は研究終了後5年とし』に改めるとともに、研究期間を明示することが必要である。

同意書

年齢記入欄を削除する。

①⑨ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右

課題名： 1型糖尿病発症における免疫担当細胞の役割の解明とメトホルミン治療の有効性に関する検討

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) 臨床研究の方法

9行目 割付責任者の職名を追加する。

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)

2行目『連結可能匿名化』は、『安全管理措置のある匿名化(対応表あり)』に改め、3行目『連結可能な』を削除する。

上記は、「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」、「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」においても同様である。

参加者の方(患者さん)への説明文書

5. 研究の方法 (3) 研究の内容

割付に関連して、患者は、メトホルミンを内服する群と内服しない群のどちらかを選ぶことはできないことの記述を追加する。

②⑩ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右

課題名： インスリノーマ診断におけるHbA1cおよびグリコアルブミン測定の有効性に関する研究

審査要旨： 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

②⑪ 申請者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

課題名： 瘢痕期末熟児網膜症に伴う晩発性合併症の検討

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。

- ② 申請者 : 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 永田 智久
課題名 : ICT を活用した腰痛予防対策の効果検証 (無作為化比較試験)
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)
参加の同意が得られている企業名および責任者を記述する。
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
外部業者 (リゲイン株式会社) が行う事後対応、補償についてその内容を確認する必要がある。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法
介入はリゲイン社が行うことを記述する。
介入は理学療法士により行われるため、医師によるアセスメントは行われないことを記述する。
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
『保険による補償が受けられます』については、保険の正式名称、補償内容等を具体的に記述する。

- ③ 申請者 : 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 永田 智久
課題名 : 注意欠如多動性障害を有する労働者に対する産業保健スタッフ向けの支援方法開発
審査要旨 : 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ④ 申請者 : 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 永田 智久
課題名 : 企業における健康施策決定プロセスと労働者の健康施策ニーズの把握方法に関する実態調査
審査要旨 : 申請者から事前審査の指摘事項に対する対応等について、資料に基づき説明があり、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確認した時点で「承認」とする。

- ⑤ 申請者 : 医学部 リハビリテーション医学 助教 加藤 徳明
課題名 : 注意機能検査成績に関わる片麻痺や非利き手上肢の影響
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）
募集案内は、ホームページにも掲載することを記述する。
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）
2行目『連結可能匿名化』は、『安全管理措置のある匿名化（対応表あり）』に改める。
上記は、「8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク」の「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」及び「2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」においても同様である。
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
ビデオ撮影を行うことから、映像や個人情報の保管・廃棄方法についての記述を追加する。

- ②⑥ 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： 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-OH dG の測定」
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
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
1行目の『この研究終了後、あなたからいただいた生体試料はすべて測定に用います』という表現は、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の保管・廃棄方法」に記載されている内容と整合性がない。
説明者、研究実施責任者の押印欄
本学倫理委員会としては、押印欄があることが望ましい。
- ②⑦ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名： 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ②⑧ 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： 審査の結果、「承認」とする。
- ②⑨ 申請者： 産業医科大学病院 歯科口腔外科 講師 宮脇 昭彦
課題名： 口腔癌間質における線維芽細胞による癌進展メカニズムの解明
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③⑩ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 平井 文子
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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③① 申請者： 医学部 産科婦人科学 准教授 川越 俊典
 課題名： 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③② 申請者： 医学部 産科婦人科学 講師 鏡 誠治
 課題名： ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③③ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
 課題名： 肺胞マクロファージ免疫に着目した肺炎球菌の病原性の解明
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③④ 申請者： 医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
 課題名： 1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー
 Retrospective Multicenter Registry of Stent Thrombosis After First-and Second-Generation Drug-Eluting Stents Implantation (REAL-ST)
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③⑤ 申請者： 医学部 第1外科学 学内講師 皆川 紀剛
 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–
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
 課題名： 薬疹における自然免疫の関与の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
 課題名： 胆嚢癌患者の術前 BMI と予後の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
 課題名： 久留米市における在宅医療介護連携推進に係る分析研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
 課題名： 重症肝損傷の治療方法と転帰
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 申請者： 産業医実務研修センター 助教 伊藤 直人
 課題名： 一般健康診断における有所見のあり方、特定業務従事者健康診断の実施状況及び既往歴の情報収集に関する現状調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 産業医科大学病院 心臓血管外科 診療科長 西村 陽介
 課題名： ATS-16 mm 人工弁を使用した大動脈弁置換術後の予後調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
 課題名： 看護学生 4 年生の看護師としての情意面での意識
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 小柳 徳子
 課題名： 高齢患者における支援者の有無と生物学的製剤在宅自己注射の治療継続率に関する検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 山田 陽子
 課題名： 晩期ストーマ合併症が及ぼすストーマ管理への影響
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 産業医科大学若松病院 産婦人科 助教 茗荷 舞
 課題名： 骨盤臓器脱手術における術前後の排尿機能の変化
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
 課題名： 臨地実習における臨地実習指導者と病棟看護師の協働に影響する要因
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右
 課題名： 日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究
 The COMparison of satisfaction between patient-led and physician-led titration groups Measured by QOL and self-efficacy scores In Japanese T2D patients
 (The COMMIT-patient)study
 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 放射線健康医学 教授 岡崎 龍史
 課題名： 福島原子力発電所事故後の放射線影響についてのアンケート調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 申請者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
 課題名： 高齢者の排尿自立に関する研究
 一高齢者総合的機能と排尿障害との関連に関する検討一
 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
 19. 緊急時の連絡先
 今回の変更申請において、実施分担者から外れた者の氏名がある。
- ⑤ 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 産業医科大学病院 血液内科 講師 森本 浩章
 課題名： 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 整形外科学 学内講師 佐羽内 研
 課題名： 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における骨粗鬆症・骨代謝に関する研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 課題名： Corrona Japan 関節リウマチ（RA）レジストリの構築
 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
 19. 緊急時の連絡先
 誤植がある。助教 中野和久→講師 中野和久
- ⑨ 申請者： 産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 田嶋 裕子
 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 整形外科学 学内講師 佐羽内 研
 課題名： 従来型ポリエチレンまたはハイリークロスリンクポリエチレン使用セメントレス人工股関節全置換術の術後12年成績比較研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- 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： 労働者の過労による健康障害の発症・増悪を生体試料で評価するシステムの開

発

- 審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 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 : ストレスによる健康障害の発症・増悪を評価するシステムの開発
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 申請者 : 医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右
課題名 : ステロイド性骨粗鬆症における異なる剤形のアレンドロネートでの無作為化比較研究
～4週1回の静脈注射と週1回の内服薬～
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 申請者 : 医学部 産業衛生学 教授 川本 俊弘
課題名 : エコチル調査参加父母児におけるアレルギー等の症状と環境化学物質特異的抗体との関係についての研究
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑮ 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 : 仕事のストレス要因と生活習慣、職場の怪我とうつ病の関連
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑯ 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 : 職業性ストレスの新しい免疫指標の開発に関する縦断研究
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確認した時点で「承認」とする。
- [指摘事項]
倫理審査申請書
3 実施分担者
筑波大学の太塚泰正先生の所属は、変更申請書の記載内容に従い、『心理学域』をつけて『筑波大学人間系心理学域』とする。
- ⑰ 申請者 : 医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
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。
- ⑱ 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 : 慢性閉塞性肺疾患における身体活動性予測バイオマーカーの開発
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 22 件、中止報告 2 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 > 22 件

- H23-106 申請者：産業医実務研修センター 准教授 川波 祥子
課題名：作業環境、身体負荷、マスクの種類が防じんマスクの快適性に及ぼす影響の評価
- H23-141 申請者：医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名：頭蓋内腫瘍性病変および脊髄疾患に対する術前診断における造影 FIESTA 法の有用性の検討
- H24-118 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：福島第一原発従事者の被曝線量と血液検査ならびに問診結果に関する調査
- H25-059 申請者：医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名：後ろ向き研究による椎骨脳底動脈解離に対する治療および転帰の調査
- H25-082 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：放射性物質汚染についてのアンケート調査研究
- H25-114 申請者：産業医実務研修センター 准教授 川波 祥子
課題名：暑熱環境下での運動負荷における外耳道温、食道温および直腸温の対比についての研究
- H25-153 申請者：医学部 第2内科学 講師 津田 有輝
課題名：末梢動脈疾患の血管内治療に関する前向き多施設観察研究（J-PASSION 研究）
- H26-074 申請者：医学部 神経内科学 准教授 岡田 和將
課題名：免疫性炎症性神経疾患における神経変性機序の解明
- H26-081 申請者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名：がん患者における精神障害発症の予測因子に関する検討
- H26-134 申請者：医学部 神経内科学 准教授 岡田 和將
課題名：多発性硬化症及び視神経脊髄炎の末梢血単核球が発現する炎症関連物質の解析
- H26-160 申請者：産業医実務研修センター 准教授 川波 祥子
課題名：職域における肝炎ウイルス検査実施に関する意見調査
- H26-187 申請者：医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名：高齢者髄膜腫における臨床的特徴（手術施行症例での検討）
- H27-077 申請者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名：休職中のうつ病患者に対して、運動による介入は有効か？
- H27-107 申請者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名：抗精神病薬による体重変化や内分泌代謝系への影響に関する後方視的検討

- H27-139 申請者：産業医実務研修センター 准教授 川波 祥子
課題名：職域における肝炎ウイルス検査の実施促進に関する研究
- H28-071 申請者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名：新生児期の PIVKA-II の変動に影響を及ぼす周産期因子の検討
- H28-090 申請者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名：新生児低酸素性虚血性脳症に対する新生児低体温療法登録事業（レジストリー）への参加
- H28-099 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：ストレスチェック制度における面接指導の進め方に関する研究（その2）
- H28-100 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：インターネットを用いたストレスチェック制度における面接指導の進め方に関する調査研究
- H28-183 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：職場におけるメンタルヘルス不調者の事例化類型に関する研究
- H28-196 申請者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
課題名：COCORO への脳画像を含む個人情報提供
- H28-233 申請者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名：福岡県内における新生児・乳児ビタミンK 欠乏性出血症発症予防に対するビタミンK 製剤投与の現状調査

<中止報告> 2件

- H25-204 申請者：医学部 眼科学 助教 石橋 真吾
課題名：真菌性角膜症の治療における抗真菌薬（ポリコナゾール）の局所投与の有用性の検討
- H25-171 申請者：医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名：血圧コントロール不十分な脳腫瘍又は脳血管障害を合併した高血圧患者におけるアイミクス配合剤®の有効性、安全性及び認知機能等に関する研究

<進捗状況報告> 5件

- H23-151 申請者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 熊谷 信二
課題名：オフセット校正印刷労働者における発がんリスクに関する疫学調査
- H28-072 申請者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名：障がいを持つ小児の家庭における保護者の就業状況の調査

- H28-088 申請者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名：乳幼児期の成長障害・肥満形成における腸内細菌叢の関与についての研究
- H28-089 申請者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名：周産期母子医療センターネットワークデータベースへの情報提供
- H28-140 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