

平成 29 年度 第 6 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 9 月 6 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 10

2 場 所 1609 会議室

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

4 報告事項等

(1) 平成 29 年度第 5 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 5 回専門委員会 (8 月 18 日開催) について

上野 (晋) 専門委員会委員長にかわり、藤野委員長から、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 4 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) 新規申請 1 件については、「継続審査」とした。
- 3) 変更申請 1 件については、指摘事項を申請者に確認の上、必要な修正が行わ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。他の 1 件は承認した。
- 4) 研究進捗状況報告 1 件を承認した。
- 5) 11 月から 3 月の委員会開催日程 (案) を承認した。

回	日 時
第 8 回	11 月 20 日 (月) 13 : 00 ~
第 9 回	12 月 22 日 (金) 13 : 00 ~
第 10 回	1 月 19 日 (金) 13 : 00 ~
第 11 回	2 月 16 日 (金) 13 : 00 ~
第 12 回	3 月 16 日 (金) 13 : 00 ~

(3) 平成 29 年度第 5 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

吉村委員長にかわり、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旨、資料に基づき報告があった。

5 審議事項等

(1) 産業医科大学倫理委員会 監査委員会の委員交代等について

藤野委員長から、職員の辞職等に伴う委員の交代について提案があり、審議の結果、承認された。

監査委員会

委員長	櫻井 弘晃 (九州国際大学法学部教授)	
委員	朴 元奎 (北九州市立大学法学部教授) 小川 直人 (元 読売新聞西部本社 編集委員・論説委員) 安元 弘道 (元 昂学園顧問) 藤野 昭宏 (倫理委員会委員長) 上野 晋 (倫理委員会副委員長)	玉利一也 (臨床研究推進センター治験管理部治験管理室長) 退職に伴う変更

モニタリングレポート審査委員会

委員長	吉村 玲児 (精神医学教授)	
委員	原田 大 (第3内科学教授) 佐伯 覚 (リハビリテーション医学教授) 蜂須賀 徹 (産科婦人科学教授) 廣 尚典 (精神保健学教授) 岡田 洋右 (臨床研究推進センター副センター長)	臨床研究推進センター副センター長交代に伴う変更

(2) 産業医科大学倫理委員会 監査委員会の役割及び充実に向けた取組みについて

藤野委員長から、以下の提案があり、審議の結果、承認された。

- 1) 文部科学省の監査に備え、監査委員会による内部監査を行う。
- 2) 平成30年度の適当な時期から開始することとし、所要時間は1講座あたり30分程度とする。

(3) その他

1) 藤野委員長から、第11回倫理委員会の開催日変更について提案があり、承認された。

	変更前	変更後	理由
第11回	2月7日(水) 13:30~	2月9日(金) 13:30~	医学部教授会と重なったため

2) 藤野委員長から、有害事象等報告書(様式)について提案があり、原案どおり承認された。

3) 藤野委員長から、倫理審査研究計画書の申請者(倫理委員会への出席者)について以下の提案があり、承認された。

倫理審査研究計画書の申請者(倫理委員会への出席者)について

- 1 倫理審査研究計画書の申請者は、原則として、研究実施責任者とする。
- 2 以下の場合、倫理委員会への出席を所属長又は研究分担者が代行することができる。
 - 1) 患者の緊急措置が必要となった場合
 - 2) 国内外の学会の基調講演またはシンポジストが以前から予定されていた場合
 - 3) 家族の葬儀等がある場合
 - 4) その他、病気や学内業務等により、出席が困難な事態が生じた場合
- 3 兼業を理由とした倫理委員会への欠席及び代行を立てることは認めない。

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 竹中 賢
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： 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

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

3行目から5行目までの文章『同意書に署名されますと、この臨床試験の期間中はカルテなどの閲覧、当院以外への医療機関への情報提供および結果の公表について承諾いただいたこととなりますので、ご了承ください』を削除する。

- ② 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： 暑熱環境下での運動負荷による日本人の成人男性と発汗サーマルマネキンとの核心温変化の比較
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

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
同意の撤回があった場合の対応についての記述を追加する。

参加者の方への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

誤植がある。1行目 募集 → 応募

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスク

被験者に対して、体調の異変を感じた場合は告げるように注意を記述する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

2行目『支給します』は『お渡しします』に改める。

- ③ 申請者： 医学部 整形外科学 学内講師 目貫 邦隆
課題名： 手指変形性関節症患者に対して用いられる疾患特異的疾患立脚型評価票『Functional Index for Hand Osteoarthritis』の日本語版作成及び妥当性・信頼性の確認
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）

6行目『匿名化（連結可能匿名化）にする』は、『安全管理措置のある匿名化（対応表あり）にする』に改める。

- ④ 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： 自律神経異常に関連する自律神経受容体の遺伝子配列解析
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 (2)
2行目『日誌』が添付されていないので、どういう内容について書かせるのか不明であり、説明が必要である。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い (1) 保管方法
1行目『または』は『および』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
2行目『ホメオスタシス』は参加者に理解できる表現に改める必要がある。
5. 研究の方法
誤植がある。4行目 30種類 → 56種類
倫理審査研究計画書 5) 方法 b) 研究の具体的方法(1)2行目の『MyBeat』の記述がない。
9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて
1行目『産業医科大学で』は『なんら』に改める。
11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
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 6) 研究情報(結果を含む)の対象者への開示及び公表の方法」では、研究結果は非開示と記述されており、整合性がない。
12. 個人情報の取り扱い
2行目及び4行目の『または』は『および』に改める。

- ⑤ 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症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
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確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

インフォームド・アセント用の説明文書

3. どんなことをするのか？
3行目 誤植がある。9月31日 → 9月30日

- ⑥ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
課題名： カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析
審査要旨： 審査の結果、事前審査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確認した時点で「承認」とする。

- ⑦ 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： ポストポリオ症候群に対する経頭蓋直流電気刺激療法の効果に関する研究
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するとともに、BDNF 遺伝子多型を同定するための遺伝子解析を行う部分については、専門委員会での審査、承認を受けることを条件として「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 評価方法
採血・採尿を行うとあるが、具体的な量についての記述がない。
5. 実施計画 5) 方法 d) 評価項目 d) -2 副次評価項目
6 行目 BDNFに『BDNF 遺伝子多型』を追記する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法
採血・採尿を行うとあるが、具体的な量についての記述がない。
16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容
『この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります』が重複している。

- ⑧ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 三宅 晋司
課題名： 感覚取入型課題遂行時の生理反応特性 -脈波伝播時間による血圧推定への影響-
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

1. 研究課題名
『ストレス評価指標』という言葉が入ったほうが良いのではないかと。
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『近隣大学院生』は『九州工業大学院生』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
一般の人がわかりやすいような文章にする。
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
6 行目から 9 行目にかけて『本研究で取得する個人情報（途中省略）が漏洩した場合、社会的に不当な扱いを受ける危険性は考えられません』とは言い切れないので、『(氏名、連絡先、生年月日、前夜の就床時刻、実験当日の起床時刻、実験当日の食事時刻、服用中の薬（基本的にはないはずですが）、実験当日の運動およびカフェイン・アルコールの摂取状況、心臓循環器系の既往歴）が漏洩した場合でも、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は考えられませんが、』を削除する。

- ⑨ 申請者： 医学部 産科婦人科学 講師 鏡 誠治
課題名： 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究 -JGOG 1081S-

審査要旨 : 審査の結果、事前審査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確認した時点で「承認」とする。

- ⑩ 申請者 : 医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾
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免疫フェノタイプ解析
審査要旨 : 審査の結果、事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、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

『研究終了後10年間は、産業医科大学で生体試料及び情報を保存しますが、その後全て廃棄します』について、10年間の保存は指針では認められていない。別途同意書が必要である。

- ⑪ 申請者 : 産業医科大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 森 博士
課題名 : インスリン抵抗性が胎盤栄養および水銀輸送機能に与える影響の研究
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。

- ⑫ 申請者 : 医学部 呼吸器内科学 学内講師 野口 真吾
課題名 : クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に関するランダム化比較試験
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

対象者が無作為にクラリスロマイシン群とコントロール群の2群に分けられることの記述を追加する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

観察期間終了後、個人情報は大分大学に送付すること、研究終了後、個人情報は大学で保管することを記述する。

- ⑬ 申請者 : 医学部 整形外科 助教 平野 文崇
課題名 : 股関節唇における固有知覚受容体の組織学的調査
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

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

本研究は侵襲を伴う研究ではないので、修正が必要である。

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

本研究は侵襲を伴う研究ではないので、修正が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

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研究

資金源についての記述を追加する。「参加者の方（患者さんの代諾者）への説明文書」も同様である。

参加者の方（未成年の方）への説明文書

研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク及び個人情報取り扱い、本研究の説明者、連絡先、研究実施責任者についての記述を追加する。

カタカナに振ったルビは削除する。

- ⑭ 申請者： 産業医科大学若松病院 リウマチ糖尿病内科 助教 久保 智史
課題名： 抗フラクタルカイン抗体を用いた IgG4-RD への治療応用
審査要旨： 審査の結果、事前審査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確認した時点で「承認」とする。
- ⑮ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣
課題名： 僧帽弁複合体が左室形態に及ぼす影響：僧帽弁置換術施行症例における検討
審査要旨： 審査の結果、事前審査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確認した時点で「承認」とする。
- ⑯ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣
課題名： 3次元心エコー図法を用いた二次性左室リモデリングによる僧帽弁逸脱の偽正常化の研究
審査要旨： 審査の結果、事前審査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確認した時点で「承認」とする。
- ⑰ 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： 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

2. 研究実施責任者

実質的な責任者に変更する。

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

3行目の『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

4. 研究の背景・目的・意義

介入研究ではないにもかかわらず、患者を不安にさせる内容になっているので、全体的に見直す必要がある。Jカーブ現象など、わかりにくい言葉がある。

5. 研究の方法 2) 臨床研究の方法

7行目『中間期、慢性期の栄養評価の結果で』とあるが、評価の方法を記述する。

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

6行目『保険による補償』とあるが、保険の名称を確認し、具体的に記述する。なお、「20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容」の3行目『これについては健康保険で対応し、補償などの制度はありません』との整合性も検討する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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」の1行目から4行目までをここにも記述する。

- ⑱ 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： 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

2. 研究実施責任者

実質的な責任者に変更する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

『本研究は前向き登録研究である』とあるが、観察研究なのではないか。

通常の研究に追加して行う検査であること、その所要時間などの記述を追加する。参加者の方（患者さん）への説明文書の該当箇所についても同様である。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 c-2)

『①主要血管イベントの発生率』は再検討する。

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『連結可能匿名化し』は、『安全管理措置を施した匿名化（対応表あり）を行い』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」の3行目も同様である。参加者の方（患者さん）への説明文書の「12. 個人情報の取り扱い」、「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。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

検査時間が長くなるなど、本研究のために追加する検査に関する記述を追加する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

2行目『患者』の後に『さん』を追加する。

13. 試料・情報の保管・廃棄の方法

4行目『研究終了後3年間保存された後、匿名化を確認し廃棄します』は、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」4行目『論文発表後3年間保存された後、匿名化を確認し廃棄する』と整合性がない。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

『研究事務局がモニタリング及び必要に応じて監査を行います』は誤りである。モニターを設定する必要がある。

- ⑲ 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： 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
 2. 研究実施責任者
 実質的な責任者に変更する。
 5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法
 本研究は『侵襲性の高い前向き登録研究』ではなく、『前向き観察研究』である。これに伴い、関連する項目は参加者の方（患者さん）への説明文書も含め、修正する。
- 参加者の方（患者さん）への説明文書
 4. 研究の背景・目的・意義
 患者にわかりやすい内容に改める。
- ⑳ 申請者： 医学部 第2病理学 助教 野口 紘嗣
 課題名： 十二指腸潰瘍形成における異所性胃粘膜の関連性について
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉑ 申請者： 医学部 第2病理学 助教 野口 紘嗣
 課題名： 大腸鋸歯状病変の組織型の鑑別、分子生物学的な相違点
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉒ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
 課題名： Small for gestational age (SGA) 性低身長児に対する成長ホルモン補充療法の現状及びSGA児の内分泌学的特徴についての研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉓ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 学内講師 野口 真吾
 課題名： 成人肺炎診療ガイドライン2017にて定義された肺炎における耐性菌リスクの妥当性の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉔ 申請者： 医学部 眼科学 助教 渡部 晃久
 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）
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉕ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中野 和久
 課題名： 関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉖ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 城戸 貴志
 課題名： 膠原病を除く慢性線維化性間質性肺炎のCT画像診断における人工知能の有用性

に関する多施設共同研究
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

⑳ 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 : 股関節内腫瘍に対する関節鏡視下手術の治療成績 : 後ろ向き研究
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

㉑ 申請者 : 医学部 整形外科学 講師 川崎 展
課題名 : 人工膝関節置換術後可動域に影響を与える因子および満足度の検討 : 後ろ向き研究
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 : 産業医科大学若松病院 呼吸器内科 助教 島袋 活子
課題名 : 非小細胞肺癌患者におけるラムシルマブ (サイラムザ®) とドセタキセル併用療法に関する後ろ向き調査
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

② 申請者 : 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
課題名 : 妊娠中に診断された子宮頸部高度扁平上皮内病変 (HSIL) の検討
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

③ 申請者 : 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
課題名 : 癍痕期末熟児網膜症に伴う晩発性合併症の検討
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

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 : 全自動左室機能解析ソフトの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。

⑤ 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 : 2次元心エコー図法、3次元心エコー図法およびドプラー法による一回拍出量計測の違いが大動脈弁狭窄症の重症度評価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。

⑥ 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 : 大動脈弁狭窄症患者における進行度と左室機能の経時的な変化 : 3次元スペックルトラッキング図法による検討
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

⑦ 申請者 : 産業医科大学病院 看護部 看護師 中村 麻里
課題名 : 入院支援室における休薬確認の取り組み
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

- ⑧ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
 課題名： 2015-2016年シーズンにおける福岡県内のパリビズマブ接種の現状調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
 課題名： 新生児集中治療室 (NICU)における監視培養および培養結果活用の実態調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 産業医実務研修センター 准教授 柴田 善幸
 課題名： 産業精神保健分野において社会保険労務士が持つべき能力の同定調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 整形外科 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： 産業医臨床研修等指導教員 准教授 柴田 美雅
 課題名： 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討試験
 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]

倫理審査研究計画書

19. 緊急時の連絡先

内線番号が修正されていない。

- ③ 申請者： 産業医科大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一
 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 放射線科学 准教授 大栗 隆行
 課題名： 放射線肺炎の発症予防を目的とした吸入ステロイドの安全性および有効性の前向き臨床試験：非活動性間質性肺炎を合併した胸部悪性腫瘍患者における検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 課題名： インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験
 OPTIWIT(Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid

Arthritis)Study

- 審査要旨 : 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 : 人工関節の磨耗現象に関する研究
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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、「承認」とする。
- ⑧ 申請者 : 医学部 整形外科学 学内講師 目貫 邦隆
課題名 : 原発性骨粗鬆症患者におけるゾレドロン酸水和物投与における非ステロイド性
抗炎症薬の急性期反応発現抑制効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者 : 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
課題名 : 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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 健康開発科学 助教 姜 英
課題名 : 禁煙による特定保健指導に係る費用の削減効果及びその削減効果の情報を用いた介入研究
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 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名 : 中小企業、特にサービス産業における受動喫煙曝露の実態と受動喫煙による生体影響の検証
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 申請者 : 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名 : 様々な生活活動や運動における活動強度の測定
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 申請者 : 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名 : 心疾患患者の復職状況と運動耐容能の関連
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑮ 申請者 : 医学部 精神医学 講師 堀 輝
課題名 : 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
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 8 件、中止報告 1 件および進捗状況報告 21 件が承認された。

< 終了報告 > 8 件

- H25-097 申請者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 准教授 井上 仁郎
課題名：遮音効果を持つ通信機器イヤホンの性能評価に関する研究
- H26-048 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
課題名：医療・介護関連肺炎（B 群）に対するアジスロマイシン注射薬の臨床効果に関する研究
- H26-229 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
課題名：細菌叢解析法を用いた呼吸器感染症の原因菌別の患者背景の後方視的な検討
- H27-031 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
課題名：早期がん診断マルチマーカーのプラットフォームとしての電気化学的バイオセンサの開発：電気チップを応用した肺癌および悪性胸膜中皮腫のテロメアーゼ活性測定法の検討
- H27-184 申請者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名：カフェインが運転に及ぼす影響とその機序
- H28-105 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名： β ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究
- H28-118 申請者：産業医実務研修センター 准教授 柴田 喜幸
課題名：産業精神保健分野において社会保険労務士が持つべき能力の同定調査
- H28-151 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
課題名：肺上皮細胞由来サイトカインが肺炎の予後規定因子となるかを明らかにする調査研究

< 中止報告 > 1 件

- H26-205 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
課題名：成人喘息および COPD 患者における吸入薬アドヒアランスの検討

< 進捗状況報告 > 21 件

- 09-118 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
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
- H23-120 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名：電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中の粉じん解析

- H25-108 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 課題名：肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築 ―喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究―
- H26-044 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
 課題名：肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン (STFX) の効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験
- H26-184 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
 課題名：厚生労働科学研究委託業務（難治性疾患実用化研究事業）「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症（IPE）の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン（NAC）吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
- H26-224 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
 課題名：肺 *Mycobacterium avium complex* 症におけるクリンダマイシンの有効性に関するオープン比較試験
- H26-226 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 課題名：肺炎患者における肺炎球菌検出症例における臨床・細菌学的検討
- H26-230 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 課題名：COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者の気腫性病変の程度と増悪時の原因菌の後方視的な検討
- H27-030 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 課題名：呼吸器疾患における一酸化窒素（NO）の役割の検討
- H27-032 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
 課題名：16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討
- H27-094 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
 課題名：気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立
- H27-127 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
 課題名：びまん性肺疾患に特異的な核酸・タンパクの探索
- H27-180 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
 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
- H27-192 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
 課題名：特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析

- H27-207 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名：ガイドシース併用気管支腔内超音波断層法を用いた気管支鏡による末梢型肺癌の診断関連因子の後方視的検討
- H27-221 申請者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優
課題名：心臓リハビリテーションが脂肪酸代謝に与える影響についての検討
- H27-225 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名：肺がん患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討
- H27-227 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名：超音波気管支鏡ガイド下針生検における超音波所見・病理所見の比較と診断関連因子の後方視的検討
- H27-228 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名：シェーグレン症候群における肺病変の検討
- H27-238 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
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
- H28-122 申請者：産業医科大学若松病院 放射線科 助教/放射線部部長 渡邊 啓太
課題名：異なるMRI装置を用いた脳画像統計解析の再現性に関する検討