

## 平成 29 年度 第 7 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 10 月 4 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 55

2 場 所 1609 会議室

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

### 4 報告事項等

(1) 平成 29 年度第 6 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 6 回専門委員会 (9 月 15 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 5 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) 継続審査 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とすることとした。
- 4) 変更申請 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とすることとした。他の 1 件は承認した。
- 5) 研究終了報告 2 件、中止報告 1 件及び進捗状況報告 1 件を承認した。

上野 (晋) 委員長から、同意を撤回した場合の、既に提供された試料及び情報の取り扱いに関連して、学外委員から倫理審査研究計画書の記載例と同意撤回書の記述との整合性について指摘があった旨の説明があり、藤野委員長から、倫理審査研究計画書の記載例について検討するとの回答があった。

(3) 平成 29 年度第 6 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) 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 試験一括審査の結果について

藤野委員長から、以下の報告があった。

- 1) 第 1 回産業医科大学倫理委員会 (平成 29 年 4 月 7 日開催) において、国立研究開発法人国立がんセンターの一括審査を受審することが承認された。
- 2) 平成 29 年 7 月 14 日に同センター理事長に研究倫理審査を依頼した。
- 3) 平成 29 年 9 月 7 日に同センター研究倫理審査委員会委員長から審査結果 (承認) の通知があった。

4) これを受け、学長が研究を許可したので、申請者に通知した。

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：JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究期間：2017年9月～2027年9月 [10年1ヵ月]

(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、受講者数について報告があった。

9月22日 262名、9月26日 199名 合計461名（前年9月の1.8倍）

(6) 日本私立医科大学協会第1回倫理委員会（9月21日開催、開催地：東京）について

藤野委員長の代理として出席した上野（晋）副委員長から、個人情報保護法等の改正に伴う関係倫理指針の見直しに対する各大学の対応、特定臨床研究法制化への準備と対応等について意見交換が行われたことの報告があった。

## II 審議事項等

(1) 有害事象報告及び今後の対応について

申請者から、資料に基づき、以下の報告があった。

- 1) 本研究は、千葉大学を研究代表機関とする多施設共同研究である。
- 2) 院外検査の検査伝票（複写式）に不備があり、千葉大学と本学の研究参加者のIDと氏名が誤って検査会社に渡ったが、検査会社から外部への漏洩は確認されていない。
- 3) 千葉大学において今後の対応等についての方針が決まったので、本学においても早急に対応することとしたい。また、これに関連した変更申請を審議願いたい。

藤野委員長から、検査会社からは個人情報の漏洩はないことから実質的な有害事象は発生していないとの説明があるとともに、変更申請について審査依頼があり、審査の結果、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」することとなった。

申請者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦

課題名： 「Elecsys IL-6」における全身性炎症反応症候群の重症度診断に関する多施設前向き研究

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の保管・廃棄方法

11行目 『連結可能匿名化し』を『匿名化し』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

2～3行目 『対応表は本学個人情報識別管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し』を『対応表は本学研究実施責任者の厳重な下で研究実施分担者が管理し』に改める。

4行目 『連結可能匿名化し』を『匿名化し』に改める。

6行目 『本学個人識別情報管理者の』を『本学研究実施責任者の厳重な』に改める。

(2) 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の一部変更について

藤野委員長から、学術研究機関以外からの倫理審査に対応するため、学長と相談し、「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」を一部変更することとなったとの説明があり、審議の結果、承認された。

<主な変更点>

- ・学術研究機関以外からの倫理審査を受け入れる。併せて審査料を別に定める。
- ・倫理審査委受託に関する覚書を締結する。

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

- 1) 外部機関の常勤の教育職員又は研究者であること
- 2) 研究が医学・保健学分野の研究に貢献する内容であること
- 3) 所属する機関に研究倫理委員会が存在しないこと
- 4) 原則として、産業医科大学に所属する助教（常勤のみ）以上の教員との共同研究であること
- 5) 所属する機関の長から正式な依頼文書が産業医科大学学長宛にあること
- 6) 審査料として、学術研究機関の場合は1件につき5万円（課税後 54,000円）、学術研究機関以外の場合は1件につき20万円（課税後216,000円）とし、大学に納入すること
- 7) 倫理申請の際、学長と所属する機関の長が「倫理審査委受託に関する覚書」を締結すること

上記1)～7)の条件を満たす場合に限り、倫理申請を受け付けることとする。

平成29年度第7回産業医科大学倫理委員会（平成29年10月4日開催）承認

### III 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介  
課題名： 新生児希有疾患サーベイランス「新生児HLH」「新生児ヘモクロマトーシス」  
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。
- ② 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
課題名： アルツハイマー病患者と前頭側頭型認知症患者の脳脊髄液Aβ40測定  
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、それらを適切に修正の上、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の取扱い 2) 廃棄方法

同意撤回時は『直ちに廃棄する』としているが、同意撤回書では、『すべて廃棄する』または『本研究に限り使用することを認める』を選択させるようになっているため、整

合性がない。記述の変更が必要である。

- ③ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 平井 文子  
課題名： SCRUN-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、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。
- ④ 申請者： 産業医科大学病院 消化器・内分泌外科 助教 佐藤 永洋  
課題名： 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験  
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、それらを適切に修正の上、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  
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  
22行目 唐突に登場する『イーライリリー株式会社』という会社の説明が必要である。
- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹  
課題名： 特発性間質性肺障害、膠原病合併間質性肺障害における抗MDA5抗体の臨床的意義の解析  
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。
- ⑥ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師(主任) 浪崎 秀洋  
課題名： ナレッジベース構築及び人工知能に基づく全自動左室容量解析ソフトウェアの有用性に関する検討：前向き研究  
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。
- ⑦ 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医師による面接指導ガイドラインに関する研究  
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。
- ⑧ 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医師による面接指導ガイドラインに関する研究(2)  
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

15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容

同意撤回した場合の謝礼の取扱いはどうなるのか。受け取っている場合、同意撤回しづらくなれないか。すでに渡した謝礼について、同意撤回の場合の取扱いを記述する。参加者の方への説明文書の「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」も同様である。

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

1行目『先生は』は、他と同様に『あなたは』に改める。

10. 研究に関する情報公開の方法

上から2行目の『(使用できません)』を削除する。

- ⑨ 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対応ガイドライン」の開発に関する研究  
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

15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容

同意撤回した場合の謝礼の取扱いはどうなるのか。受け取っている場合、同意撤回しづらくなれないか。すでに渡した謝礼について、同意撤回の場合の取扱いを記述する。参加者の方への説明文書の「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」も同様である。

- ⑩ 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対応ガイドライン」の開発に関する研究(2)  
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、それらを適切に修正の上、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

15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容

同意撤回した場合の謝礼の取扱いはどうなるのか。受け取っている場合、同意撤回しづらくなれないか。すでに渡した謝礼について、同意撤回の場合の取扱いを記述する。参加者の方への説明文書の「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」も同様である。

- ⑪ 申請者： 医学部 整形外科学 講師 善家 雄吉  
課題名： 献体を使用した骨髄点滴および皮下持続点滴における局所陰圧下での注入液拡散状態の検証  
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 1) 対象者の目標人数  
『男』は『男性』に改める。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
書き出しの位置を揃える。

オプトアウトのための情報公開文書

4. 研究の目的  
研究の目的が書かれていない。
5. 研究の方法  
書かれていることが読み手にとって意味不明である。
8. その他  
『対象者への』を削除する。

**注) 倫理委員会終了後、申請者から、手術手技用献体ではなく教育用献体を使用する研究であり、修正を行いたい旨の連絡があった。本件については、委員長が、関係箇所の修正を確認して承認することとなった。**

- 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： 脳卒中片麻痺患者に対する短下肢装具の適応に関する研究  
 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

1. 研究課題名  
足首アシスト装置を用いた研究であり、課題名に盛り込む必要はないか。

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、負担および予測されるリスク  
倫理審査研究計画書「5. 実施計画 5) 方法 d) 評価項目 d) -2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）」に有害事象として装置装着による疼痛、靴擦れが記述されているので、この可能性について記述する。  
誤植がある。 3行目 なお。→なお、  
通常の診療の同等の → 通常の診療と同等の

- ⑬ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 佐藤 実  
 課題名： 健常人の自己抗体保有に関する疫学研究  
 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） 募集方法  
『特定健診時』とあるが、『特殊健診時』ではないのか確認する。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 方法 (2) 収集する試料および資料、解析方法

宮崎大学が実施する部分はその旨を記述する。

本学が担当する自己抗体測定に用いる血清の量を記述する。

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 1) 保管方法  
7行目『血液試料は施錠した冷凍庫で保管する。研究終了後は5年間保存し』は、『血液試料は施錠した冷凍庫で保管し、研究終了後は5年間保存し』と修正する。

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 1) 廃棄方法  
3行目『被験者の個人情報等は』は、『被験者の生体試料及び個人情報等は』と修正する。

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

宮崎大学から生体試料の提供を受けるための手続きとして、必要である。

- ⑭ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平  
課題名： 2か所で計測した脈波波形の時間差と、足底で計測した脈波伝播時間を用いた血圧の推定方法の検討  
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]

倫理審査研究計画書

1. 研究課題名

機器の開発を行うものであり、再検討する。

4. 実施概要 1) 研究の背景

4行目の『職業性ストレス』は『ストレス』に改める。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

1回1000円分のクオカードの提供回数を記述する。また、同意撤回した場合の扱い（返還の必要性の有無）について記述する。

- ⑮ 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素および水銀輸送機能に与える影響の研究  
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）

誤植がある。12行目 HbH1c → HbA1c

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

研究計画概要図の各群の数が、2) 対象者の目標人数に示されている数と異なっている。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

水銀関係のことしか述べられていない。見直しが必要である。

誤植がある。6～7行目 Placental Growth factor → placental growth factor

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）

5行目 生体試料を国立水俣病総合研究センターに郵送する際には、対応表は添付しないことを記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受ける場合の  
手続方法

項目と記述内容が一致していない。対象者は20歳から45歳である。

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

項目と記述内容が一致していない。再検討を要する。

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

項目と記述内容が一致していない。再検討を要する。

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

1行目『この研究終了後』は『5年間』の前に移動させる。

3行目『連結可能匿名化』は誤りである。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

謝礼の有無についても記述する。

#### 参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

2行目『試料中の』は、具体的に記述する。

6. 研究対象者として選定された理由

研究対象者を3群に分けることを記述する。

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

『予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは』とあるが、そのような  
状況は考えにくいのではないか。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

3行目『連結可能匿名化』は誤りである。

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

経済的負担の有無についても記述する。

- ⑩ 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： 被服作業労働者の仕事のストレスと爪内のコルチゾールの関連  
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

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

血液は生体試料として必要ないのか。

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

5行目『個人識別情報管理者』は使用できない。

#### 参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

冒頭に産業医科大学と宇部フロンティア大学の共同研究であることを記述する。

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

1000円分のクオカードを提供するとあるが、倫理審査研究計画書「15. 対象者への経済  
的負担又は謝礼の有無とその内容」には1000円分の図書カードとあり、整合性がない。



- ⑰ 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 講師 池上 和範  
課題名： 呼吸用保護具の装着が心身に及ぼす影響についての評価  
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 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障  
教員の研究に強制的に基礎研究室配属の学生を強制的に参加させる研究ではないこと  
の記述を追記する。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 対象者に不利益が生じた場合の  
措置方法  
6行目『過度の血圧上昇（収縮期血圧は250mmHg以上）』に関して、250mmHg以上は不  
適切であり、180mmHgとする。
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  
この研究で得られたデータは、研究終了後1年間ではなく、5年間保管することが望ま  
しい。  
誤植がある。3行目 対照する → 対処する
15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容  
対象者には負荷がかかる研究であり、謝礼があってもよいのではないか。

- ⑱ 申請者： ストレス関連疾患予防センター 特任助教 宮崎 洋介  
課題名： 過重労働による生体影響を反映するバイオロジカルモニタリング指標の探索  
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）  
大学院生を対象とするのは何故か。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
対象者が本学の労働者の場合、生体試料の採取や質問票への記入が、業務に支障なく行  
えるよう配慮が必要である。  
繁忙期の説明が必要である。  
対象者から同意が得られた場合に本人あるいは所属長等から入手する業務記録につい  
ては、対象者の不利にならないよう具体的な項目をあらかじめ周知する必要がないか。
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）  
4行目『USBメモリ』の説明が必要である。
15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容  
2行目『（ただし、対象者が受け取ることができない場合は謝金は支払わない。）』と  
はどういう意味か。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

10 行目『業務記録等』については、具体的な内容を記述する必要がある。

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が不利益な扱いを受けないことについて

3 行目『（治療上の）』を削除する。

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

測定開始後に同意撤回して場合の謝金の取り扱いについての記述を追加する。

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。）の取り扱い

遺伝子解析を行わないので、重要な知見が得られることはないのではないか。

- ①⑨ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎  
課題名： 過重労働防止対策アクションチェックリストの開発  
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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

4 行目の『男性の育児休暇制度』は、過重労働防止の施策として例に挙げるのは適当ではない。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

過重労働防止に関して社内の状況を熟知しているなど、範囲も絞ってはどうか。

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。13 行目 分析すする → 分析する

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

『研究参加の交通費等として』と記述しているが、計画上、この研究は研究実施者が対象者を訪問し、対象者の用意した部屋で実施することになっているので、交通費は不要と考えられる。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

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」に記載している対象者への質問項目をここにも記載する。

- ①⑩ 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： 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）

(b) 除外基準の 2 行目 PCI と CABG については、初めて出てくるので、省略せず記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

登録方法について、具体的に記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 観察項目：(i) 退院時 h) 喫煙とアルコール歴 アルコール歴

誤植がある。純アルコールとして1.5 匁 → 1.5g (2か所)

7. 実施事項等における倫理的配慮について 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

項目と記述内容が不一致である。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 7) 対象者とその関係者からの相談への対応  
相談窓口である順天堂大学の岩田准教授が担当することになっているが、説明文書では、実施責任者と説明者が対応することになっており、整合性がない。

17. モニタリング及び監査方法 (侵襲を伴う介入研究の場合)

『ため、該当しない』を追記する。

②1 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： 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

5行目『BARC出血基準 (type2, 3, 5)』は、説明が必要である。

17. モニタリング及び監査方法 (侵襲を伴う介入研究の場合)

『ため、該当しない』を追記する。

オプトアウトのための情報公開文書

6. 研究の方法

本文中の西暦は元号に統一する。

4行目『観察期間』は『情報収集を行う期間』に改める。

5行目『BARC出血基準 (type2, 3, 5) を用いて』は、わかりにくい。

7. 個人情報の取り扱い

4行目『連結可能匿名化』は修正が必要である。

研究参加の拒否の申し出があった場合の対応についての記述を追加する。

(2) 新規申請 (迅速審査)

① 申請者： 医学部 整形外科 助教 平野 文崇

課題名： 血清 TRACP-5b はオステオライシス検出のサロゲートマーカーになり得るか

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 心臓血管外科 准教授 西村 陽介

課題名： 維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 申請者： 産業医科大学病院 心臓血管外科 准教授 西村 陽介  
 課題名： 80歳以上の高齢者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。
- ④ 申請者： 医学部 整形外科学 助教 藤谷 晃亮  
 課題名： Taper Wedge 型ステムを用いた人工股関節置換術に対する当科の手術成績：後ろ向き研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 城戸 貴志  
 課題名： 呼吸器疾患におけるペルオキシレドキシシ 4 のバイオマーカーとしての可能性の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 眼科学 助教 平田 亮  
 課題名： 重症未熟児網膜症における有効残存視野と眼底自発蛍光所見の関連の検討  
 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 講師 岡田 なぎさ  
 課題名： 初年次教育における学生の変化と成長の評価 -短期縦断調査-  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 眼科学 助教 奥 一真  
 課題名： Swept source OCT en face 画像を用いた黄斑硝子体界面症候群術後のDONFL 所見の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

### (3) 変更申請

- ① 申請者： 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。  
 審査要旨： 審査の結果、「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： 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験  
 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

## 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

12～14 行目、検体が British Columbia 大学病院の Lakshmi Yatham 医師に提供される際の個人情報の取り扱いについての記述を追記する。

- ③ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢  
課題名： 「エルロチニブ導入療法後の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの探索および耐性化機序の解明」  
縦隔リンパ節転移を有するⅢA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験（PIT-3）における付随バイオマーカー研究  
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 血液内科 診療教授 塚田 順一  
課題名： 骨髄非破壊的前処置による血縁間HLA不適合末梢血造血幹細胞移植—抗胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）によるGVHD予防—
- 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： 心エコー画像の心内膜をトレースすることにより得られる、左室容量・左室駆出率は異なる技師でどの程度ばらつくのか？：介入前後での検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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。
- ⑧ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 助教 児玉 裕美  
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  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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。

## 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

- H26-094 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：製造現場における熱中症発生の個人差に関する健康リスクの研究
- H26-142 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：作業前体操及びローカル筋トレーニングによる腰痛予防に関する研究
- H26-144 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：慢性肝疾患を有する労働者への産業医による就業配慮に関する調査研究
- H27-059 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：熱中症症例対照研究
- H27-060 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：高リスク者暑熱作業調査
- H27-148 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：環境条件が腰痛発生に与える影響に関する研究
- H27-149 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：暑熱環境における運動負荷時の汗に含まれる成分の変化に関する研究
- H28-141 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：熱中症対策製品比較研究
- H28-185 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