

平成 29 年度 第 8 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 29 年 11 月 1 日 (水) 13 : 30 ~ 15 : 55
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内 : 藤野、井上、中山、原田、佐伯、興梠、阿南、庄司、長野、廣、上野、樫本  
学外 : 安元、田中  
欠席者 学内 : なし  
学外 : 櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 29 年度第 7 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 7 回専門委員会 (10 月 20 日開催) について  
上野委員長から、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 6 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、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) 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することとした。  
4) 変更申請 4 件については 1 件を承認し、他の 3 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。  
5) 研究中止報告 3 件を承認した。
- (3) 平成 29 年度第 7 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について  
中山委員長から、1 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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合調査への協力について  
藤野委員長から、当委員会が国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) による標記調査の対象となったことの報告及び協力依頼があった。
- (5) 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 研修員募集について  
藤野委員長から、AMED が事業主体となっている標記研修について紹介があり、委員全員の受講に関して協力依頼があった。
- (6) 倫理委員会委員名簿の根拠区分の一部変更について  
藤野委員長から、樫本委員の根拠区分の変更について、資料に基づき説明があり、了承された。

| 委員氏名 | 区分 (倫理委員会規程第 4 条第 1 項) |     |
|------|------------------------|-----|
|      | 変更前                    | 変更後 |
|      |                        |     |

|                            |   |                             |
|----------------------------|---|-----------------------------|
| <p>榎本直樹<br/>(医学概論学内講師)</p> | <p>第5号 人格識見が高く、広く社会の実情に通じ、法的又は倫理的に人権及び生命の用語に理解のある学外の学識経験者 若干名</p> | <p>第7号 その他委員会が必要と認める若干名</p> |
|----------------------------|---|-----------------------------|

## 5 審議事項等

### (1) 倫理委員会関係申請様式について

藤野委員長から、資料に基づき次のとおり提案があり、審議の結果、承認された。

- 1) 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を一部修正し、「他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録」とする。  
「他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録」の写しを記録書として利用可能とし、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」は廃止する。
- 2) 「倫理審査研究計画書概要チェックリスト」に先進医療に関する項目を追加する。
- 3) 本学が研究代表機関で、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の研究デザインについて審査するための「臨床研究実施計画書」の様式を定める。

### (2) 倫理委員会及び専門委員会委員の教育・研修に関する申し合わせ（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倫理指針を踏まえた申し合わせ（案）の提案があり、審議の結果、承認された。

産業医科大学倫理委員会及び産業医科大学倫理委員会専門委員会委員の教育・研修に関する申し合わせ

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第4章 倫理審査委員会 第11 倫理審査委員会の役割・責務等」において、「(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。」とあることから、産業医科大学倫理委員会及び産業医科大学倫理委員会専門委員会委員の教育・研修を下記のとおり実施する。

#### 記

- 1 産業医科大学倫理委員会主催の「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」を年2回受講する。
- 2 その他、産業医科大学倫理委員会委員長が特に必要と認めた研修（医学系大学倫理委員会連絡会議、日本医療研究開発機構主催の倫理審査に関する研修等）に適宜参加する。
- 3 担当事務職員についても上記に準じて教育・研修を実施する。

### (3) 有害事象報告について

申請者から報告があり、審議の結果、承認された。

申請者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右

課題名：ハイリスク糖尿病患者におけるエンバグリフロジンの血管内皮機能に対する効果

－多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験－EMBLEM trial（第H28-162号）

報告内容：心室頻拍による入院。研究内容との因果関係はない。

(4)平成 28 年度モニタリング報告書について

藤野委員長から、平成 28 年度モニタリング報告書 11 件について説明があり、審議の結果、承認された。

これに関連して、事務局から、平成 28 年度に諮るべきところ、不手際により本年度になった旨説明があった。

- H27-187 報告者：医学部 神経内科学 助教 黄 哲  
課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
- H27-188 報告者：医学部 第 1 外科学 学内講師 皆川 紀剛  
課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP StudyIII-2)
- H27-189 報告者：医学部 第 1 外科学 学内講師 皆川 紀剛  
課題名：家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験 (J-FAPP StudyIV)
- H27-191 報告者：医学部 リハビリテーション医学 助教 吉川 真理  
課題名：慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激 (ウォークエイド®) の効果 (多施設共同前向き比較研究)
- H27-235 報告者：医学部 第 3 内科学 助教 久米井 伸介  
課題名：C 型肝炎ウイルス感染と血小板関連免疫グロブリン (PAI g G) の関連の検討
- H27-237 報告者：医学部 第 1 外科学 助教 佐藤 永洋  
課題名：Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有用性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究 (KBC-SG1402)
- H27-243 報告者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
課題名：脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発
- H27-245 報告者：医学部 第 1 外科学 助教 平良 彰浩  
課題名：病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP/TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の Feasibility study
- セ H27-06 報告者：医学部 精神医学 阿竹 聖和  
課題名：新規抗うつ薬 (ベンラファキシンとエスシタロプラム) によるうつ病治療に対する治療反応予測
- セ H27-07 報告者：医学部 精神医学 阿竹 聖和  
課題名：各抗精神病薬が統合失調症患者の精神症状・社会復帰機能に与える影響
- セ H27-08 報告者：医学部 精神医学 香月あすか  
課題名：電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証

(5) 倫理委員会モニタリングレポート審査委員会及び倫理委員会臨床研究実施計画審査小委員会委員について

藤野委員長から、委員の追加について提案があり、審議の結果、承認された。

追加する委員 瀬尾 雅子（産業医科大学病院 医療安全管理部 嘱託職員）

(6) 東京大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会による新規 AMED 課題「遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立」共同研究の一括倫理審査について

藤野委員長及び申請者の代理者から提案理由及び概要について説明があり、審議の結果、一括倫理審査に申請することが承認されるとともに、一括倫理審査に必要な書類（本学の様式：参加者の方（患者さん）への説明文書、同意書、同意撤回書）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。

申請者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

課題名：遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立  
指摘事項

参加者の方（患者さん）への説明文書

2. 実施責任者

本学の実施分担者を記述する。

2、3行目の『共同研究期間』は、『研究代表機関』に改める。

6. 研究対象者として選定された理由

誤植がある。4行目 なっている → なっている

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ついて

1行目『ご協力』を『ご参加』に改める。

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等が不利益な扱いをうけないことについて

1行目『ご協力』を『ご参加』に改める。

24. その他

共同研究機関を列挙する。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

① 申請者：医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇

課題名：皮膚悪性腫瘍の生命予後に与える Dermcidin 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 5) 方法 b) 研究の具体的方法

1行目『2020年8月まで』は、オプトアウトのための情報公開文書のタイトルの内容と一致していない。

オプトアウトのための情報公開文書

6. 研究の方法

上から2～3行目『その他の情報として』の後に『カルテより』という情報源を示したほうが良い。

7. 個人情報の取り扱い

4行目『匿名化（対応表あり）を行い』は、『匿名化（対応表あり）を行うことで』としたほうが、意味が通じる。

10～11行目『被験者の個人情報』は『患者さんの生体試料及び個人情報』に改める。

9. その他

誤植がある。2行目 傘下 → 参加

- ② 申請者： 医学部 第2病理学 講師 木村 聡  
課題名： 口腔癌と腫瘍関連マクロファージの関連性に関する検討  
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]

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

15～17行目『同意されないとしても被験者は不利益を受けることは無く、被験者の自由意思に基づくことも明記します』は意味不明であり、『同意されないとしても患者さんは不利益を受けることは一切ありません』に改める。

本研究に関するオプトアウトのための情報公開文書を第2病理学講座のホームページに掲載して、意味があるかという委員の意見について、藤野委員長から今後の検討課題とするとの説明があり、了承された。

- ③ 申請者： 医学部 第1生理学 講師 丸山 崇  
課題名： 着衣型生体センサーによる暑熱環境下運動負荷時の身体影響予測に関する研究  
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

1行目 前田建設工業株式会社が共同研究機関に含まれているが、研究のどの部分を担当するのか、記述がない。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

患者を対象としての群間比較ではないので、『介入を伴う前後比較研究』に改める。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

データ解析担当のミツフジ株式会社に提供する方法についての記述を追加する。

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

外部検査業者 SRL の概要説明が必要である。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

SRL での廃棄についての記述が必要である。

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

『本研究において外部に委託する業務はない』は誤りである。

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）

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、『該当しない』に改める。

- ④ 申請者： 医学部 整形外科学 助教 藤谷 晃亮  
 課題名： 寛骨臼回転骨切り術後症例に行っ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 第2外科学 助教 竹中 賢  
 課題名： ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究  
 -ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケ  
 エンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究-  
 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

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  
 対象者から直接インフォームド・コンセントを受ける必要がない根拠となる指針の該当箇所は、『第5章-第12-1-(3)-ア-(ウ)』である。「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）」も同様である。
12. 対象者から採取された生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法  
 1行目『保管された後』は、『保管期間終了後』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  
 6行目『FAX』と11行目『Fax』は、どちらかに表記を統一する。  
 誤植がある。11行目 06-66633-7405 → 06-6633-7405

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  
 廃棄についての記述を追加する。

- ⑥ 申請者： 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎  
 課題名： 勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査  
 -ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-  
 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) 研究デザイン  
 評価項目に握力を追加する。  
 誤植がある。4行目 繊維化 → 線維化
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  
 両医療機関では、受診者に対して自身の情報が研究目的で使用される可能性があることは周知されているとのことであるが、特に今回の研究に使用されることについての情報公開も必要である。

- ⑦ 申請者： 産業保健学部 産業・地域看護学 助教 大森 美保  
 課題名： 企業における産業看護職の評価の実態、及び改善のための方策策定についての調査

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

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)

ここに書かれた内容を「参加者の方への説明文書」にも記述する。

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

『代諾者からインフォームド・コンセントはしない』は、『代諾者からインフォームド・コンセントは受けない』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

『インフォームド・アセントの利用はない』は、『インフォームド・アセントは受けない』に改める。

インタビューガイド

インタビュー項目(評価者用)

『産業看護職の評価をされる方』は、『産業看護職の評価をする方』に改める。

参加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

3行目 インタビューに要する時間(30分)が計画書と一致していない。

研究対象者の所属長に対する依頼状が必要である。

⑧ 申請者: 医学部 眼科学 助教 森田 啓文

課題名: OCTA B-scan 画像による特発性黄斑前膜の異所性中心窩網膜内層の検討

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

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

診療データの保管場所も示す必要があるため、3行目『対応表は』を『対応表とともに』に改める。

オプトアウトのための情報公開文書

1. 研究課題名

誤植がある。『網膜』が欠落している。

⑨ 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: 骨盤臓器脱手術の医療経済学的検討

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： 産業医科大学病院 医療情報部 部長 林田 賢史  
課題名： 手術室における適切な物品管理の検討  
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 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、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 精神医学 助教 大塚 悠加  
課題名： 健常人の認知機能と運転に及ぼす個人因子の検索  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 分子生物学 講師 土井 知光  
課題名： 肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子の検索  
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 病理診断科 准教授 島尻 正平  
課題名： 経時的変化に着目した Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy (PTTM) 剖検症例の組織学的検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業医科大学若松病院 リウマチ糖尿病内科 助教 久保 智史  
課題名： トファシチニブとメトトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究  
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]

倫理審査変更申請書と倫理審査申請書の作成日が一致していない。

- ⑥ 申請者： 医学部 眼科学 助教 落合 信寿  
課題名： 視覚障害者の就労実態を反映した医療・産業・福祉連携による支援マニュアルの開発  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 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。

- ⑨ 申請者 : 医学部 第2外科学 助教 平井 文子  
課題名 : 病理病期Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP/TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法のFeasibility study  
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者 : 医学部 第2外科学 講師 市来 嘉伸  
課題名 : 全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究  
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者 : 医学部 神経内科学 准教授 岡田 和将  
課題名 : 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験 (RIN-2)  
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 申請者 : 医学部 小児科学 助教 守田 弘美  
課題名 : 小児固形腫瘍観察研究  
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 : SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT) (Prevention of atherosclerosis by SGLT2 inhibitor; multicenter, randomized controlled study)  
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 申請者 : 医学部 脳神経外科学 教授 西澤 茂  
課題名 : Reveal LINQ レジストリ研究 潜因性脳塞栓症の原因解明  
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1件が承認された。

<終了報告> 1件

H27-029 申請者 : 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典  
課題名 : 13q14 の片アレル欠失を有する軟部腫瘍の酸化ストレスに関する研究