

## 平成 29 年度 第 9 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 12 月 8 日 (金) 13 : 30 ~ 15 : 50

2 場 所 1609 会議室

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

### 4 報告事項等

#### (1) 平成 29 年度第 8 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 8 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。

さらに、中山委員長から、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続きについて、研究代表機関の方針が異なることも影響して、当委員会としての対応に一貫性がないのではないかという迅速審査小委員会委員からの意見の紹介があった。

これに関して、藤野委員長から、当委員会としては、可能な限り、研究対象者から直接同意を取得することを推奨していく考えに変わりはないとの説明があった。

#### (3) 第 1 回九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会について

臨床研究推進センター副センター長の岡田洋右准教授 (臨床研究実施計画書審査小委員会委員) 及び事務局から、資料に基づき、以下の報告があった。

1) 11 月 28 日に鹿児島大学病院において開催された。

2) 臨床研究法が平成 30 年 4 月に施行されることに関して、意見交換及び情報交換が行われた。

3) 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することが義務付けられる。また、特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及び認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることが義務付けられる。

4) 平成 30 年 4 月以降、本学の研究者が臨床研究法上の臨床研究を実施する場合は、審査料を払って学外の認定臨床研究審査委員会に審査を依頼しなければいけない状況である。

これに関して、本学としての対応について、種々意見交換が行われた。

#### (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性調査実地調査について

藤野委員長から、1 月 19 日に AMED から委託を受けている三菱総合研究所が調査を行うこと、事前に提出した資料に基づき審査を受けること、運用状況のヒヤリングの対象となる臨床研究は、精神医学阿竹聖和助教が研究実施責任者となっているものであること等の説明があった。

(5) その他

藤野委員長から、倫理審査の関係で使用する『介入』及び『介入研究』について、資料に基づき、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： 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵  
課題名： 就業中の作業内容と必要な能力に応じたメンタルワークロードの選定～心の安定維持を目的とした作業に対する「最適化」評価を目指して～  
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]  
参加者の方への説明文書  
5. 研究の方法  
11～12行目『お昼休みや終業時に回想して書いていただいても構いませんが』という記述は、勤務中に書くような指示に読めるが、問題はないのか。
- ② 申請者： 産業保健学部 産業・地域看護学 准教授 八谷 百合子  
課題名： 「無線ネットワークによる患者見守りシステムの開発」における複数の移動体の遠隔監視実験  
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。
- ③ 申請者： 医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央  
課題名： 冠血流予備量比測定時に ATP 持続静脈内投与にニコランジル冠動脈内投与を追加することの意義  
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。
- ④ 申請者： 産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正  
課題名： 労働者の欲求、性格特性を考慮した身体活動量向上指導の介入研究  
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。
- ⑤ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 生化学検査主任 比嘉 幸枝  
課題名： 検体の保存条件による 25 (OH) ビタミン D 安定性の検討  
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。
- ⑥ 申請者： 医学部 第1内科学 助教 福與 俊介  
課題名： 再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究

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

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク

遺伝学的情報が発生する可能性はほとんどないので、2～3行目『遺伝学的情報が生ずる可能性がある』を削除する。

参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書

2. 実施責任者 【共同研究機関の研究責任者】

聖マリアンナ医科大学の鈴木 登教授の連絡先電話番号が内線表記となっている。

5. 研究の方法 ～具体的な流れ～

12行目『匿名化された疫学調査アンケート票から情報を収集します』とあるが、倫理審査研究計画書には記述がない。

患者さんへの説明文書

5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

4行目『10年間保管を図ります』は小児用には適切ではない。

- ⑦ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾  
課題名： 家族性地中海熱と続発性AAアミロイドーシス合併症へのIL-1 $\beta$ 阻害作用の検討  
審査要旨 : 審査の結果、研究対象者は共同研究機関の患者だけであり、本学学長が倫理的に責任を持つ内容ではないため、本学倫理委員会への倫理審査申請は必要としないことが承認された。

- ⑧ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二  
課題名： 進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の科学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究  
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

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

3) 二次利用の有無

2行目の『(常任) 理事会』はどの組織のものなのか明確にする。

オプトアウトのための情報公開文書

標題にコントロール群が含まれていない。

- ⑨ 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： 自覚的な労働生産性と客観的指標の相関の検討  
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

誤植がある。8行目 基準概念妥当性 → 基準関連妥当性

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行目の『協力が得られた企業』については、具体的な企業名を記述する。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

5行目の『基準概念（誤植、正しくは関連）妥当性』という言葉は参加者が理解できる説明に変更する。

5. 研究の方法

1行目の『認知機能検査』は、参加者が理解できる説明に変更する。

自記式質問紙と認知機能検査の所要時間が計画書に記述されたものと一致していない。

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状況

1行目『講座研究費』は、『文部科学省からの公的研究費』に改める。

質問紙

誤植がある。Q9 1行目 Q38 → Q8

**本件は、再提出後に、研究実施責任者から、研究内容に変更が生じたため、取り下げたいとの申し出があり、再提出された書類の確認は実施されなかった。**

- ⑩ 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： 一般健康診断における有所見及び事後措置、特定業務従事者健康診断のあり方、既往歴の情報収集についての概念整理に関する研究  
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

冒頭の7行が長いので、整理が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

『フォーカスグループディスカッションの結果は、ICレコーダに記録し、逐語録を作成後、質的に分析する』とあるが、「参加者の方への説明文書」に記述がない。

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

ICレコーダに記録されたデータ及び逐語録の保管及び廃棄についての記述を追加する。これに合わせ、倫理審査研究計画書にも記述が必要である。

- ⑪ 申請者： 医学部 脳神経外科学 教授 西澤 茂  
課題名： 平成29年度 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修事業

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]

外科手術手技研修計画申請書

経費と利益相反状態

その他の補助・援助 『1.有』ではなく、『2.無』に○をつける。

- ⑫ 申請者 : 医学部 第1外科学 准教授 柴尾 和徳  
課題名 : 平成29年度 第1外科における実践的な手術手技向上研修事業  
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 教授 田中 文啓  
課題名 : 平成29年度 第2外科における実践的な手術手技向上研修事業  
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]

外科手術手技研修計画申請書

経費と利益相反状態

その他の補助・援助 『1.有』ではなく、『2.無』に○をつける。

- ⑭ 申請者 : 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典  
課題名 : 平成29年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業  
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]

外科手術手技研修計画申請書

経費と利益相反状態

その他の補助・援助 『1.有』ではなく、『2.無』に○をつける。

- ⑮ 申請者 : 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
課題名 : 平成29年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修事業  
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]

外科手術手技研修計画申請書

経費と利益相反状態

その他の補助・援助 『1.有』ではなく、『2.無』に○をつける。

- ⑯ 申請者 : 医学部 産科婦人科学 准教授 川越 俊典  
課題名 : 平成29年度 産科婦人科における実践的な手術手技向上研修事業  
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

- ⑰ 申請者 : 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦  
課題名 : 平成29年度 救急科における実践的な手術手技向上研修事業  
審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

- ⑱ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右  
課題名： 2型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダパグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討  
The study of dapagliflozin versus sitagliptin treatment efficacy on preventing cardiovascular risk factors in type 2DM patients (DIVERSITY-CVR 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 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)  
10～11行目の『ただし、研究対象者の同意取得の方法、内容等について、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長から特段の指示がある場合には、この限りではない。』を削除する。  
参加者の方 (患者さん) への説明文書  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
同意が撤回された場合の対応についての記述を追加する。
- ⑲ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介  
課題名： 新生児の自発運動評価についての多施設共同研究  
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 2) 対象者の目標人数  
1行目『その他』は、具体的な事例をカッコ書きで説明する。  
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的な方法  
図を使って、ビデオ記録の時期をわかりやすく説明する。
- ⑳ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介  
課題名： 極低出生体重児に対する新生児早期の理学療法が神経学的発達及び保護者の精神状態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]  
患者さんの保護者の方への説明文書  
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  
アンケートが無記名方式であるため、提出後の同意の撤回は困難であることの記述を追加する。

- ②① 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
 課題名： 経皮的冠動脈形成術 (PCI)でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT)と冠動脈造影法の比較研究  
 Comparison between Optimal tomography guidance and Angiography Guidance in percutaneous coronary intervention (COCO A)  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ②② 申請者： 産業医科大学若松病院 整形外科 助教 畠山 昌久  
 課題名： 股関節鏡視下手術後における新しい股関節装具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 5) インフォームド・アセントを受ける場合の  
 手続方法

『アセント用の同意書が必要である』は、『アセント用の説明文書及び口頭により十分な説明を行い、同意を取得する』など適切な表現に改める。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

5 行目『得られたデータを日本シダマックス社にて分析します』とあるが、共同研究と誤解される表現であるため、修正が必要である。

装具を付けた写真を載せるなどして、参加者にわかりやすくする。

## (2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 第2外科学 講師 市来 嘉伸  
 課題名： 神経内分泌肺腫瘍切除症例における予後規定因子の解析  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎  
 課題名： 脊椎疾患の責任病巣高位による神経学的所見の特徴  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 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： 大腿骨寛骨臼インピンジメント (FAI)及び寛骨臼形成不全 (DDH)とMR画像の関節外以上所見との関連性について  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎  
 課題名： 勤労者の転倒経験と運動機能（筋力・バランス能力）の横断的・縦断的な疫学調査  
 ーロコモティブシンドロームの予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析ー  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 申請者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
 課題名： 免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中野 和久  
 課題名： シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の日本人における比較検証のための多施設共同研究  
 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班（上阪班）」シェーグレン症候群分科会  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 助教 森田祥子  
 課題名： 紙面による事例提供のない対話中心型看護過程演習の効果と課題  
 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 安全衛生マネジメント学 教授 三宅 晋司  
 課題名： 自律神経系指標によるストレス評価指標の検討  
 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： 診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究  
 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： 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。
- ④ 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。
- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 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  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右  
 課題名： フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 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。
- ⑧ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
 課題名： 地域包括ケア体制実現のための医療・介護レセプトを連結した情報基盤の作成とその活用に関する研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 医学部 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  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： エコチル調査 特任助教 千手 絢子  
 課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査  
 ー子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究ー  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 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ン 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。
- ⑫ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則  
 課題名： 膿胸の予後及び治療経過に関連する患者背景因子を明らかにする調査研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 湊 晶規  
 課題名： 膀胱尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する  
 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 人間工学 准教授 泉 博之  
 課題名： 介護施設における介護作業員の作業負荷・作業負担調査  
 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 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、「承認」とする。
- ⑯ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中野 和久  
 課題名： 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑰ 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。
- ⑱ 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。
- ⑲ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則  
 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  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑳ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 中野 和久  
 課題名： 抗TNF製剤セルトリズマブペゴルの即効性に関するバイオマーカーを用いた評価研究 (TSUBAME Study)  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉑ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 中野 和久  
 課題名： インフリキシマブの投与量を最適化したタイトコントロール治療による関節リウマチ患者の構造的寛解維持に関する後ろ向き観察研究 (RRRR-XP Study)  
 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7件が承認された。

<終了報告> 7件

- H24-129 申請者：医学部 第2外科学 講師 市来 嘉伸  
 課題名：切除可能な悪性胸膜中皮腫に対してペメトレキセド・シスプラチンの化学療法後に、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療の遂行可能確認試験
- H25-078 申請者：医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久  
 課題名：Presenteeism (疾病就業)に関する事業所調査
- H25-178 申請者：医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久  
 課題名：風力発電等による低周波音・騒音の長期健康影響に関する疫学研究

- H26-007 申請者：医学部 眼科学 講師 石橋 真吾  
課題名：プロスタグランジン（PG）関連薬の点眼治療を行っている緑内障患者を対象とした、PG 関連薬をコンソフト配合点眼薬への切り替えによる有効性及び安全性の検討
- H26-063 申請者：医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久  
課題名：Presenteeism（疾病就業）に関する生産性調査
- H27-005 申請者：医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久  
課題名：事業所無作為割付による、主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果の検証
- H28-231 申請者：医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久  
課題名：介護行為データベース化のための介護行為分類作成に関する症例調査