

平成 29 年度 第 10 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 30 年 1 月 12 日 (金) 13 : 30 ~ 16 : 30
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内 : 藤野 (昭)、井上、中山、原田、興梠、佐伯、阿南、庄司、長野、上野、櫻本
学外 : 櫻井、安元、田中
欠席者 学内 : 廣
学外 : なし

4 報告事項等

(1) 平成 29 年度第 9 回産業医科大学倫理委員会議事抄録 (案) について

藤野 (昭) 委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、一部修正することとして承認された。

変更前	4 報告事項等 (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 (第 1 内科学、新規申請⑱説明者として出席) 及び事務局から、
変更後	臨床研究推進センター副センター長の岡田洋右准教授 (臨床研究実施計画審査小委員会委員) 及び事務局から

(2) 平成 29 年度第 9 回専門委員会 (12 月 22 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 7 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) 平成 29 年度第 8、9 回産業医科大学倫理委員会 (11 月 1 日、12 月 8 日開催 ※資料の誤植は口頭で説明) に関連して審議結果等の報告を行った。
- 3) 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とすることとした。
- 4) 変更申請 5 件については 2 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) 研究終了報告 1 件を承認した。

(3) 平成 29 年度第 9 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、4 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) モニタリングレポート審査委員会 (持ち回り) について

藤野 (昭) 委員長から、16 件の研究に関して提出されたモニタリング報告書等の内容について委員から提出された意見を踏まえ検討した結果、特段の問題がないことを確認したとの報告を受けた

旨説明があった。

- H27-187 実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：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 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：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 Study III-2）
- H27-189 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：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 Study IV）
- H27-191 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛
研究課題名：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）
- H27-237 実施責任者：医学部 第1外科学 助教 勝木 健文
研究課題名：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 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：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 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：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
- セH27-06 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
研究課題名：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 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
研究課題名：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 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名：電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証
- H28-052 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：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

H28-107 実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：パーキンソン病の食品介入試験

H28-212 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
研究課題名：NICUに入院している新生児に対する痛みのケアの有効性についての研究

H28-247 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右
研究課題名：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)

H28-162 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右
研究課題名：ハイリスク糖尿病患者におけるエンパ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)
Effect of Empagliflozin on Endothelial Function in Cardiovascular High Risk Diabetes Mellitus: Multi-Center Placebo-Controlled Double-Blind Randomized Trial

H29-130 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右
研究課題名：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

- (5) 「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（昭）委員長から、1月19日に本学において行われる実施調査のスケジュール等について資料に基づき、報告があった。
- (6) 平成29年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（1月27日九大病院）について
藤野（昭）委員長から、出席予定者について報告があった。
- (7) 第56回医学系大学倫理委員会連絡会議（2月16日・17日）について
藤野（昭）委員長から、出席予定者について報告があった。
- (8) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会（DVD）の開催について
藤野（昭）委員長から、12月に3回、9月に実施された講習会のDVD視聴による講習会を実施し、受講者数は合計88名であったとの報告があった。

(9) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会の開催について

藤野（昭）委員長から、3月23日及び3月27日16:30から90分間、ラマツイーニホール大ホールにおいて、同一内容で開催する旨の報告があった。

5 審議事項等

(1) モニタリングの実施に関する手順書（案）について

藤野（昭）委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。

(2) 人を対象とする医学系研究における安全性情報（重篤な有害事象等）の取り扱いに関する標準業務手順書（案）について

藤野（昭）委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。

(3) 産業医科大学倫理委員会監査の実施に関する手順書（案）について

藤野（昭）委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。

(4) モニタリング報告書について

藤野（昭）委員長から、資料に基づき説明があり、原案どおり承認された。

H28-162 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右

研究課題名：ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に及ぼす効果
-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-

(5) 平成30年度 第1回・第2回倫理委員会開催日時（案）について

藤野（昭）委員長から、次のとおり提案があり、原案どおり承認された。

回	開始日時	申請締切日
第1回	平成30年4月6日（金） 13:30	2月28日（水）
第2回	平成30年5月11日（金） 13:30	3月30日（金）

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部 ヘルスケア・データ戦略グループ 主任研究員 川邊 万希子

研究課題名：先進的な情報技術を活用した、要介護認定の認定調査及び認定審査に関する試行的な取組に関する調査研究

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]

倫理審査研究計画書

8. 倫理審査研究計画書 2) 対象者の負担及び予測されリスク

対象者にとっては、通常と異なる環境での行為であるため、転倒する可能性があることの記述を追加する。

- ② 実施責任者： 医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名： 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： 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 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
誤植がある。4行目 ホームページに記載 → ホームページに掲載
- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 講師 池上 和範
研究課題名： 作業現場における呼吸用保護具の装着感に関する調査
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
4. 研究の背景・目的・意義
1行目 誤植がある。 じん作業 → 粉じん作業
- ④ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 永田 智久
研究課題名： 看護師と介護職の職場のソーシャルキャピタルを高める管理者向け教育プログラムの開発
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 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 永田 智久
研究課題名： 仕事のストレス要因と生活習慣、生理指標との関連:縦断データによる検討
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。
- ⑥ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
研究課題名： 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
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
1～2行目 『清水公裕先生』は、『清水公裕講師』に改める。
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） 適格基準

A) 及び B) の冒頭に『原発性肺癌に対して』を追加する。

20. その他

表の「職名」の欄に記載されている『常勤』は整合性がない。

オプトアウトのための情報公開文書

『被験者』は、『対象者』に改める。

「9. その他」の1～2行目『通常の保険診療の範囲内で行われるため、通常の診療費以外の費用負担はありません。被験者には研究参加に対する謝礼もありません』を削除する。

- ⑦ 実施責任者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知
研究課題名：専属産業医1年目に困難を感じた事例の調査
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 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）

無記名式の調査用紙による断面調査であり、同意書への記載は不要である。電子メールの交換記録を保管することに変更する。

- ⑧ 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇
研究課題名：定期健康診断における問診票の標準的項目に関する検討
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]

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

個人情報の保管場所についての記述が必要である。

参加依頼文書

冒頭の『この度は、調査にご参加いただきありがとうございます』は削除する。

- ⑨ 実施責任者：医学部 公衆衛生学 助教 富岡 慎一
研究課題名：在宅医療による医療介護費用の抑制効果の検証に関する研究
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

4行目から最後まで『直接的な利益は想定しにくいですが、研究成果に基づきレセプトデータを用いた研究が推進されることで、国民により効率的・効果的な医療を提供できる可能性がある。なお、本研究の実施にあたっては、厚生労働省保険局医療課と連携をとりつつ、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」における議論を踏まえて検討を行う』

を削除する。

在宅医療による医療介護費用の抑制効果の検証に関する研究において提供されるデータの取り扱いに関する覚書

表題に誤植がある。

第5条（再委託）の条文は、計画書の記載の内容と矛盾するので、削除する。

全体を通して見直しが必要である。

⑩ 実施責任者： 医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考

研究課題名： J-ASPECT Study「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質評価事業:Close The Gap-Stroke」

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

本研究は、試料の解析は行わないので、4行目の『試料・』を削除する。また、ほかにも『資料・』という記述があるが、これも削除する。

7行目 『japan』は、『Japan』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取り扱い 1) 保管方法

本学において保管するものが、複製であることを記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取り扱い 2) 廃棄方法

本学に保管する複製の廃棄について記述する。

⑪ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名： 特発性肺繊維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)

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

申請者

研究実施責任者が申請するよう変更する。

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）

選択基準の③と④が優先度が高いと思われるので、順序を変更する。

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

『ニンテダニブ』の意味をわかりやすく説明する。また、欧米での実績などを追記する。

5. 研究の方法

表) カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法のスケジュール (1 コース) の下6行目『また、Quality of Life(QOL)調査についても行います』とあるが、倫理審査研究計画書にその記述がないので、追加する。

6. 研究対象者として選定された理由

『選択基準』と『除外基準』に挙げている内容は、倫理審査研究計画書に沿った内容に変更が必要である。また、『症例』ではなく『患者さん』である。

⑫ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名： 末梢血リンパ球サブセット・表面マーカーおよび各種サイトカインの進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果および予後予測因子としての有用性の検討

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]

倫理審査研究計画書

申請者

研究実施責任者が申請するよう変更する。

1. 研究課題名

1 行目『サブセット・表面マーカー』は、『サブセット表面マーカー』に改める。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

使用する検体が血清であること及び3回採血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 (個人情報取り扱い方法)

4 行目『登録適格性確認書』と『調査票』は誤記入であり、修正する。

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

研究実施責任者が責任を持って対応するという内容に修正が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

採血を3回行う記述を追加する。

6. 研究対象者として選定された理由

『選択基準』と『除外基準』に挙げている内容は、倫理審査研究計画書に沿った内容に変更が必要である。また、『症例』ではなく『患者さん』である。

⑬ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名： 第3世代EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究

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

申請者

研究実施責任者が申請するよう変更する。

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

1 行目『EGFR 遺伝子変異陽性肺癌は、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に対し高い臨床効果が期待できるが』は、文意が通らないので、修正が必要である。

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）
選択基準の③と④は一つにまとめる。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン
本研究を『前向き観察研究』としているが、他の項目で本研究が侵襲を伴う研究ということ踏まえた記述がある。研究代表者に確認する必要がある。

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
4行目の『連結可能匿名化』は正しい表現に改める。
8行目の『性別、生年月』及び10～11行目『なお希望があれば、遺伝子検査の結果はお知らせしますので、いつでもお申し出ください』を削除する。
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
5行目『最終論文発表後』は『研究終了後』に修正が必要である。

- ⑭ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 昌子
研究課題名： 自覚的な労働生産性と客観的指標の関連の検討
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
プレゼンティームの説明として、『疾病により労働生産性が低下している』ではなく『健康上の不調により労働生産性が低下している』等に修正してはどうか。

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
対象者は、『健常人』なのか。

質問紙

『社員番号』の記入場所を追加する。

- ⑮ 実施責任者： 医学部 小児科学 助教 押田 康一
研究課題名： 血液凝固異常症全国調査（承認後～平成37年（2025年）度）
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) 調査用紙を送付する対象
研究代表者の立場での記述になっているので、修正が必要である。
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）
研究代表者から提供されたポスターではなく、本学の様式に沿ったオプアウトのための情報公開文書を作成し、ホームページに掲載するように変更する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取り扱い 1) 保管方法

本学で作成する対応表の保管についての記述を追加する。

調査用紙

「現在の HCV ウイルスの検出方法 (TapMan 法)」に挙げられているものが、『Genotype』だけで良いのか、研究代表者に連絡することを勧める。

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

2. 確認書類

「研究対象者の同意の取得状況等」と「対応表の作成の有無」に誤りがあるので、修正する。

(2) 新規申請 (迅速審査)

- ① 実施責任者： 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
研究課題名： 生物学的製剤治療に係る乾癬患者の抗酸菌感染症発症状況の多施設共同観察研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
研究課題名： 原発巣の切除により長期生存が得られた4期非小細胞肺癌症例の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 産業医科大学病院 医療情報部 部長 林田 賢史
研究課題名： 日々の患者状態データを用いた診療・ケアの質評価と看護業務マネジメント手法の開発
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名： デュピュイトラン拘縮に対する酵素注射療法の臨床成績：後ろ向き研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名： 季節変動に伴う川崎病臨床像の変化についての研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 学内講師 野口 真吾
研究課題名： 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、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名： DES留置時におけるIVUSガイド法とFFRガイド法の有用性についての多施設前

向き無作為オープンラベル比較試験

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 実施責任者： 医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名： 冠動脈中等度狭窄病変を有する患者における侵襲的・非侵襲的画像診断法による心筋虚血診断に関する多施設共同観察研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 第1生理学 講師 丸山 崇
研究課題名： 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、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名： 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。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者： 医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名： 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名： リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究
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]

倫理審査申請書

3. 研究実施分担者

齋藤和義非常勤医師の所属が、倫理審査変更申請書と異なっている。

- ⑩ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名： ループス腎炎に対するリツキシマブ使用実態に関する後ろ向き調査研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名： 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一

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑫ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名： 経尿道的前立腺核出術 (HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討：多施設共同研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名： 新規の治療選択方式 (UPOINTS)を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名： 泌尿器癌におけるウイルス発現の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑮ 実施責任者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
研究課題名： 「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、「承認」とする。

7 その他

(1) 研究終了報告 6 件が承認された。

<終了報告> 6 件

- H23-103 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：EGFR-TKI 耐性肺腺癌に対する EGFR-TKI と S-1 併用療法の有用性に関する研究：第II相試験
- H23-104 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験
- H23-151 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 熊谷 信二
研究課題名：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
- H26-172 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：婦人科腫瘍における細胞内代謝と腫瘍化との関係に関する研究
- H27-125 実施責任者：医学部 皮膚科学 助教 春山 護人
研究課題名：夜間勤務が医療従事者の皮膚の角質水分量、水分蒸散量に及ぼす影響についての検討

H29-034 実施責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任 田中 明美
研究課題名：骨髄異形成症候群（MDS）の画像判定サポートシステム開発 -試料提供
協力-