

平成 29 年度 第 11 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 2 月 9 日 (金) 13 : 30 ~ 16 : 30

2 場 所 1609 会議室

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

4 報告事項等

- (1) 平成 29 年度第 10 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、原案どおり承認された。
- (2) 平成 29 年度第 10 回倫理委員会専門委員会 (持ち回り) について  
上野委員長から、審査結果について、資料に基づき、次のとおり報告があった。  
1) 変更申請 1 件について、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。
- (3) 平成 29 年度第 10 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について  
藤野(昭)委員長から、6 件の審査結果について、委員の指摘事項に関する研究実施責任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性調査」 実地調査に係る講評について  
藤野(昭)委員長から、1 月 19 日に実施された表記実地調査の講評について、資料に基づき、報告があった。
- (5) 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について  
藤野(昭)委員長から、1 月 27 日に AMED 主催で九州大学病院において行われ、事務局とともに参加したとの報告があった。

5 審議事項等

- (1) 手順書及び申請様式の一部改正について  
藤野(昭)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に係る適合性調査」 実地調査で出された意見等を踏まえた一部改正である旨、資料に基づき説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。
  - ・ 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 第 1.0 版→第 1.1 版
  - ・ 倫理委員会及び倫理委員会専門委員会の審査等に関する手順書 第 1.0 版→第 1.1 版
  - ・ 倫理審査研究計画書概要チェックリスト  
公開データベース (UMIN 等) への研究登録の項目を追加
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反報告書 (1 件) について  
藤野(昭)委員長から、資料に基づき違反内容等について説明があり、審議の結果、承認された。

- (3) 変更申請に係る「倫理審査変更申請書」から「倫理審査研究計画書」への様式の移行について  
藤野(昭)委員長から、旧様式により承認されている研究について、2年の経過措置が終了することから、研究内容に変更がある場合の対応及び手続きについて、資料に基づき提案があり、審議の結果、承認された。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

- ① 実施責任者： 産業医科大学若松病院 産婦人科 助教 茗荷 舞  
研究課題名： 骨盤臓器脱 (POP)の発症と治療後再発に対して就労が与える影響の分析  
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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

『保存的治療』という言葉削除する。

- ② 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
研究課題名： 急性細菌性前立腺炎および急性精巣上体炎の治療状況調査と分離菌の薬剤感受性調査：後ろ向き多施設共同研究  
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

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

『なし』ではなく、『本研究は、侵襲を伴わないため、該当しない』に改める。

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

『なし』ではなく、『本研究は、侵襲を伴わないため、該当しない』に改める。

- ③ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二  
研究課題名： 悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術に関する治療成績の検討  
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修正内容を確認した時点で「承認」とする。

- ④ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二  
研究課題名： 縦隔リンパ節転移を有する原発性非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法後手術と根治的放射線療法後救済手術の比較検討  
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

1 行目『現在、術前に縦隔リンパ節に転移を有する非小細胞肺癌（cN2 症例）に対する標準治療』の『術前に』がどこにかかるのか不明であるので、文章を整理する。

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

1 行目冒頭の『後方視的に』がどこにかかるのか不明であるので、文章を整理する。

⑤ 実施責任者：産業生態科学研究所 人間工学 教授 藤木 通弘

研究課題名：交代制勤務パターンの変更に伴う交代制勤務者の睡眠・疲労の評価、身体に及ぼす因子の検討

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修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

オプアウトのための情報公開文書

7. 個人情報の取り扱い

記載内容の量が少ない。倫理審査研究計画書に記載の内容に合致するよう記述する。

担当役員あての依頼状

『健康管理室担当役員殿』は、担当役員の氏名を記述するのが望ましい。

⑥ 実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究

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

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

次の「3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」に個人情報漏洩に関する対策を記述するのであれば、本項目に個人情報漏洩の危険性があることを記述する必要がある。『治療に伴う有害事象は一般的に起こり得るもの以外はない』は誤りである。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

4 行目『表 17.3-1』は誤りであり、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取扱い 2) 廃棄方法

『保存期間が経過した後は、共同研究者（資金提供者）に返還又は、適切な方法にて速やかに廃棄する』とあるが、内容が意味不明であり、修正する。

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）

「14. 研究費の資金源と利益相反について」に記述されている内容と一致していないので、整理する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

冒頭の4行は、患者さんに対する依頼の文章になっていないので、見直す必要がある。

『⑨その他、出血リスクを有する方』の次に『(2) この研究に参加頂けない方』を追加する。

12. 個人情報の取り扱い

4行目『集積された情報は、データセンターで秘密保持のもと』以降は、次の「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記述する内容である。

- ⑦ 実施責任者： 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  
研究課題名： World Alliance of Societies of Echocardiography (WASE) Normal Values 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

1. 研究課題名

日本語の課題名も記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

本研究は、臨床観察研究ではなく、調査研究（横断研究）であるので、修正する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

本学職員が研究対象者となっていることから、研究実施の時間帯についての記述が必要である。

4～5行目『（可能なら、この研究のために血液検査は行わない）』は意味不明であり、修正が必要である。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

画像データは生体試料ではないので、修正が必要である。

**再提出に際し、研究実施責任者から委員長に対し、健常成人に対して時間外にエコー機器を使用することについて、病院長から口頭で許可を得た旨の報告があった。**

- ⑧ 実施責任者： 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  
研究課題名： 右室駆出率の至適カットオフ値に関する検討  
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

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）

本研究は、「海外にある者に試料・情報を提供する」に該当するため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の該当箇所は、第5章-第12-9-(1)-③であり、修正が必要である。

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

1 研究に関する事項 「研究代表者」

本研究の研究代表者（パドヴァ大学）を記述する。

2 確認事項 「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」

□を■に修正する。

- ⑨ 実施責任者： 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  
研究課題名： 心房細動患者の左室・左房容量計測に必要な平均心拍数の計測

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

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  
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）

本研究で集積する画像データは生体試料ではないため、研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない根拠となる人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の該当箇所は、第5章-第12-1-(2)-イ-(イ)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扱い

画像データは生体試料ではないので、1行目『本研究の生体試料（心エコーの画像データ）』は誤りであり、修正が必要である。

- ⑩ 実施責任者： 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  
研究課題名： 自動3次元右室容量・駆出率解析ソフトの比較および有用性の検討  
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

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

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない理由の説明は誤りであり、削除する。

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

3～5行目『結果は今後の医療にとっては極めて重要な情報を提供する可能性があるが、対象患者に対する利益は生じない。本研究は通常的心エコー図検査の範囲内で行われるが、体調不良等の不測の事態は生じる可能性がある』は、本項目に該当しない内容であり、削除する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

1行目『体調不良を訴えるなどの不測の事態には直ちに検査を中止して適切な処置をとる』は、本研究が後方視的研究であることから、該当しないので、削除する。

オプアウトのための情報公開文書

標題

誤植がある。1行目、3行目 心エコー一図 → 心エコー図

8. 問い合わせ先

代表電話番号が記載されているが、倫理審査研究計画書「19. 緊急連絡先」には内線のみが記載されているので、整理する。

- ⑪ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名： 切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102（5日内服9日休養）  
+Bevacizumab併用療法：第Ⅱ相試験  
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

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行目に『連結可能匿名化』という言葉があるので、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取り扱い 2) 保管方法  
4行目『日本医科大学附属病院外科内で』は誤りであり、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取り扱い 3) 廃棄方法  
残余のDNAの廃棄について記述する。
16. 知的財産権の発生について  
2行目『研究者』は具体的には誰か記述する。

参加者の方（患者さん）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  
誤植がある。4行目  
同意の撤回があった場合登録後に → 同意の撤回があった時、登録後に
10. 研究に関する情報公開の方法  
遺伝子検査の結果を開示するのかもしれないのかについて記述する。
12. 個人情報の取り扱い  
最終行の文章が途中で切れている。

同意書

- 6項目目「希望による研究結果の開示あるいは非開示」は開示か非開示か変更が必要である。

- ⑫ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名： 肛門管癌の病態解明と Staging 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)  
5行目の『個人情報管理責任者』が誰なのか具体的に氏名を記述する。
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  
所定の様式に沿って記述する。

オプトアウトのための情報公開文書

2. 研究期間  
誤植がある。2121年 → 2021年
5. 研究の目的と意義  
本研究が多施設共同研究であることの記述を追加する。  
2行目『Staging』は患者向けに日本語に変更する。
8. 問い合わせ先  
誤植がある。〒807-0804 → 〒807-8555

- ⑬ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名： 関節症状を有するベーチェット病患者の多施設後ろ向き症例集積調査  
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

5. 実施計画 3) 期間

誤植がある。2019（平成30）年3月～2020（平成32）年3月→2018（平成30）年3月～2020年3月

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

次の「3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」に個人情報漏洩に関する対策を記述するのであれば、本項目に個人情報漏洩の危険性があることを記述する必要がある。

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

提供する試料・情報の項目

病歴要約の記述がないので、追加する。

対応表の作成の有無

管理者及び管理部署を記述する。

- ⑭ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名： 維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験（GC-tapering aimed maintenance therapy）  
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

5. 実施計画 3) 期間

誤植がある。平成30年2月から平成33年1月 → 平成30年3月から平成33（2021）年2月まで

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

本研究が侵襲を伴わない介入研究であることを記述する。

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）

モニタリングを検討しているとのことであるので、具体的内容が決まれば変更申請を行うことを記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

標題

研究対象者の年齢が18歳以上であるため、『およびご家族の方』を追加する。

4. 研究の背景・目的・意義

2行目及び9行目の『減量中止』は、『減量や中止』に改める。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者：産業医科大学病院 歯科口腔外科 講師 宮脇 昭彦  
研究課題名：疫学調査「口腔がん登録」  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者：産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 高木 剛司  
研究課題名：単純X線検査における Deviation Index を用いた撮影線量の精度管理に関する後ろ向き研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 放射線科学 准教授 青木 隆敏  
研究課題名：CT 画像を利用した慢性閉塞性肺疾患（COPD）と骨強度との関係に関する後ろ向き研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者：産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 山本 忍  
研究課題名：産業医科大学環境マネジメント学科の作業環境測定士・衛生管理者育成のための学部教育の効果と課題  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。  
なお、本件の審査にあたっては、研究実施分担者である庄司委員は退席した。
- ⑤ 実施責任者：産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 山本 忍  
研究課題名：連想法による「産業衛生技術」の概念獲得のための授業評価  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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：大規模データを用いた、地域の医療従事者確保対策に関する研究  
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 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司  
研究課題名：カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～  
Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation  
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

「表1 研究スケジュール」下の注釈 4

測定対象として、PT-INR が欠落している。変更一覧と不一致である。



- ② 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：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。
- ③ 実施責任者：産業保健データサイエンスセンター センター長 松田 晋哉  
研究課題名：産業保健情報のデータベース開発に関する研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾  
研究課題名：全身性強皮症患者、混合性結合組織病患者及び関節リウマチ患者由来の血液  
又は皮膚組織を用いた創薬標的分子の機能分析  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：非接触バイタルセンシングシステムを用いたストレス評価方法の確立  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：自己免疫疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症など）の後  
ろ向きコホート研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
研究課題名：難治性尿道炎・子宮頸管炎から原因微生物の分離、培養および薬剤感受性と  
その薬剤耐性遺伝子の検出  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
研究課題名：臨床検体から分離された*M. genitalium* の薬剤感受性と、マクロライド、キ  
ノロンに対する遺伝子変異の検討  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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：職業性ストレス要因と生活習慣、心理的ストレス反応との関連：縦断データ  
による検討  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。  
なお、本件の審査にあたっては、研究実施責任者である廣委員は退席した。
- ⑩ 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：小規模事業場における参加型職場環境改善の標準的方法の開発 一事業主と  
従業員を対象としたメンタルヘルス対策に関する実態調査  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。  
なお、本件の審査にあたっては、研究実施責任者である廣委員は退席した。
- ⑪ 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：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究「Nuclear Emergency

Workers (NEW) Study」：心理的影響調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。  
なお、本件の審査にあたっては、研究実施責任者である廣委員は退席した。

- ⑫ 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： 小規模事業場の労働者を対象とした参加型職場環境改善の標準的方法の開発  
－比較対照試験－  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。  
なお、本件の審査にあたっては、研究実施責任者である廣委員は退席した。

- ⑬ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢  
研究課題名： 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  
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]

変更後の研究期間終期及び追跡年数について、倫理審査変更申請書と倫理審査申請書において一致していないので、整理する。

- ⑭ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名： 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  
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]

倫理審査申請書

5. 実施計画 評価項目

誤植がある。13行目 免役チェックポイント → 免疫チェックポイント

- ⑮ 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  
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

H26-202 実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
研究課題名：経皮的冠動脈インターベンション (PCI) を施行した虚血性心疾患患者での虚血領域別にみた予後調査