

平成 29 年度 第 12 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 3 月 7 日 (水) 13 : 30 ~ 15 : 45

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
廣、上野、檜本

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 11 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 11 回倫理委員会専門委員会 (2 月 19 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 9、10 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 10、11 回産業医科大学倫理委員会 (1 月 12 日、2 月 9 日開催) 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 1 件を承認した。

(3) 平成 29 年度第 11 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、2 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倫理に関する講習会」について

藤野(昭)委員長から、3 月 23 日と 27 日に同一内容で開催する旨、資料に基づき報告があった。

(5) 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク講習会について

藤野(昭)委員長から、3 月 17 日に九州大学で開催される旨、資料に基づき報告があった。

(6) 臨床研究推進に関する講習会について

藤野(昭)委員長から、三浦公嗣教授 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター・臨床研究支援部門長) を講師として、2 月 21 日にラマツィーニホールで開催されたとの報告があった。

(7) 第 56 回医学系大学倫理委員会連絡会議について

藤野(昭)委員長から、2 月 16 日・17 日に大阪大学を当番校として開催され、当委員会委員及び事務職員が出席したとの報告があった。

(8) 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について、臨床研究法施行規則の施行等について

藤野(昭)委員長から、昨年4月に公布された臨床研究法の施行に伴う政省令及び臨床研究法施行規則が本年4月1日から施行される旨、資料に基づき報告があった。

5 審議事項等

(1) モニタリング報告書について

研究実施責任者の岡田准教授から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

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)

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 城戸 貴志

研究課題名：術前の呼吸器内科紹介例における周術期呼吸器合併症のリスク評価の後方視的検討

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。

② 実施責任者：産業医実務研修センター 准教授 柴田 喜幸

研究課題名：産業精神保健分野において社会保険労務士が持つべき能力の同定調査（2回目）

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者の所属長である廣委員は退席した。

[指摘事項]

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

アンケート回答にかかる所要時間を記述する。

③ 実施責任者：産業医科大学若松病院 リハビリテーション科 診療教授 岡崎 哲也

研究課題名：膝関節疾患術前・術後患者に対する機能評価、術後成績の検討

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1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：全身性エリテマトーデスに対する precision medicine を目指した医師主導臨床試験 (FCM-based strategic induction 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

1. 研究課題名

『precision medicine』は説明が必要である。

4. 実施概要 1) 研究の背景

誤植がある。4行目 免疫抑制剤を使用される。→ 免疫抑制剤が使用される。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

図を挟んだ上と下の文章がつながっていないので、整理する。

図の中の『PBO』は日本語の説明が必要である。

採血の回数の記述がないので、追加する。参加者の方（患者さん）への説明文書も同様である。

5. 実施計画 5) 方法 d) 評価項目 d) -1 主要評価項目

『試験参加1年後のSRI4レスポonder率』とあるので、参加者の方（患者さん）への説明文書に、1年後に臨床的な改善の評価を行うことの記述が必要である。

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

『患者』と『患者さん』と二つの表記があるので、『患者さん』に統一する。

5. 研究の方法

誤植がある。5行目 分かれて過料を行って → 分けて加療を行って

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

謝礼の有無についての記述が必要である。

連絡先

所属名を示す文字が小さいので、他を揃える。同意書も同様である。

参加者（患者さん）の保護者の方への説明文書

参加者の方（患者さん）への説明文書と内容がほぼ一致しているので、一つにまとめる。

⑤ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた患者における、メトトレキサートを中止したセルトリズマブ ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的な方法

図の中の『有害事象時、再燃*時には試験離脱可』という表現はわかりにくいので、修正が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者（患者さん）の保護者の方への説明文書

5. 研究の方法

図の中に『群分け ランダム』とあるが、文章中にも、どのような方法で群分けするかの説明も含めての記述が必要である。

- また、表の下5行目、通常の採血に追加して血液を採取することを記述する。
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
負担及びリスクについての記述を追加する。
 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
UCB社について説明を追加する。
 16. 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容
謝礼についての記述を追加する。

④及び⑤に関連して、藤野(昭)委員長から、本年3月から研究を開始することについて承認されたが、本学は、今後、認定臨床研究審査委員会の認可申請を行う予定であり、認可された場合は、同委員会に直ちに再申請が必要となることから、研究の実施にあたっては十分留意願いたいとの説明があった。

- ⑥ 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
研究課題名：電気けいれん療法（ECT）に関する多施設共同による後方視観察研究
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

共通

『非該当』と記述している箇所は、丁寧に記述する。

4. 実施概要 1) 研究の背景

第2段落3行目『均てん化』とは、どういう意味か。

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）

2～3行目の『募集については、オプトアウト方式にて実施する』は意味不明である。

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（個人情報等の取り扱い方法）

研究参加の拒否の申し出を受けるということであるので、対応表の作成が必要である。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

『本研究は日本医科大学附属病院ホームページへの掲載にて、オプトアウトにて行う。当教室を含む参加各施設においてもオプトアウトを行う』は意味不明である。

オプトアウトのための情報公開文書

2. 研究期間

開始時期が『倫理審査承認日』では、具体的にいつから開始なのか患者にはわからないので、修正が必要である。

6. 研究の方法

個人情報の提供方法についての記述を追加する。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の保管と廃棄に関する記述を追加する。

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

1. 研究に関する事項

「提供方法」『USBメモリなど』とあるが、『など』ではなく、具体的に記述する。

⑦ 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：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

(Japan Neurosurgical Database:JND)

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

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
研究終了後の保管年数を記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法
『論文発表後10年間保存』とあるが、あまり見ない表現である。また、症例登録業務の委託先での廃棄について記述が必要である。

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

本学でのデータの廃棄ではなく、提供先での廃棄についての記述が必要である。

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を記述する。

「提供する試料・情報の取得の経緯」『その中で、研究対象者の同意の上取得された臨床情報』は誤りであり、修正する。

「提供先の機関」誤植がある。 香山孝正 → 嘉山孝正

⑧ 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 助教 吉川 真理

研究課題名：スモン罹患患者の障害特性とその経年変化に関する包括的研究

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施分担者である佐伯委員は退席した。

[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）

通院中または往診中の対象者がいれば、なるべく本人から直接の同意を取得することが望ましい。

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
利用の拒否の申し出があった場合の対応について記述する。

オプトアウトのための情報公開文書

冒頭の表題に誤りがある。2017年12月 → 2017年10月

- ⑨ 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
研究課題名：RESET 試験：実施臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECT™+ステント）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験
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

3. 実施分担者

修練指導医及び修練医の所属は、診療科の名称に改める。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 【シエーマ】

今回、倫理審査申請を行う内容が、どこの部分なのかを明示する。

略語一覧のMI（心筋梗塞）の綴りに誤りがあるので、修正する。

オプトアウトのための情報公開文書

課題名に『多施設』という表現はあるが、明確な形で多施設共同研究であることの記述がない。

6. 研究の方法

5～6行目にかけての主語がないので、記述する。

7. 個人情報の取り扱い

冒頭の5行分と次の4行分の内容が重複しているので、整理する。

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

2. 確認事項

「対応表の作成の有無」と「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」該当箇所にチェック（✓）を挿入する。

- ⑩ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
研究課題名：局所進行胸腺癌に対する S-1 とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第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

4. 実施概要 1) 研究の背景

誤植がある。1行目 九州は胃がん研究機構 → 九州肺がん研究機構、日本経専研究会 → 日本胸腺研究会

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

9.4. スタディーカレンダーの内容が、参加者の方（患者さん）への説明文書の「5. 研究の方法」に示されている《検査スケジュール》と不一致である。

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を記述する。

「提供する試料・情報の取得の経緯」誤植がある。同意されて上で → 同意された上で

「提供方法」『提供先に FAX で情報を提供する』は、倫理審査研究計画書にも記述する。

- ⑪ 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎

研究課題名：安全意識の構造の把握

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者である庄司委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

1. 研究課題名

研究内容に沿ったものに変更が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

誤植がある。21 行目 説明を下の知 → 説明をした後

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

5 行目の『場合もある』は誤りであり、削除して表現を変更する。

(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：水疱性類天疱瘡の生命予後ならびに治療反応性に与える B Lymphocyte Stimulator の影響についての検討

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 形成外科 准教授 安田 浩

研究課題名：産業医科大学病院形成外科における過去 5 年間の乳児血管腫（いちご状血管腫）の統計解析

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 精神医学 助教 阿竹 聖和

研究課題名：国際疾病分類第 11 版（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision:ICD-11）（精神および行動の障害）診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ② 実施責任者：情報管理センター 准教授 浅川 剛

研究課題名：健診データによる健康状態遷移予測モデルの開発

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ③ 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:脳卒中の医療体制の整備のための研究:J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in japan)
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]
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」欄には、本研究の研究代表者を記述する。
- ④ 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施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
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内科学 准教授 岡田 洋右
研究課題名:外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究
審査要旨:審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者:産業生態科学研究所 職業性腫瘍学 教授 河井 一明
研究課題名:酸化ストレスマーカー 唾液中 8-OHGua に及ぼす生活習慣、労働条件の影響
審査要旨:審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者:産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正
研究課題名: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、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]
倫理審査変更申請書
3. 変更内容
「項目」に記述された内容に誤りがある。
『d) -1 主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)』を『b) 研究の具体的方法』に改める。
- ⑧ 実施責任者:医学部 呼吸器内科学 准教授 城戸 貴志
研究課題名:肺がん患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討
審査要旨:審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者:医学部 第2外科学 講師 市来 嘉伸
研究課題名: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。

⑩ 実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
研究課題名：腫瘍抗原の同定及び解析
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

⑪ 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 本田 裕子
研究課題名：日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を
対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(4) その他

藤野(昭)委員長から、生体試料の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に違反する行為があったこと、当該研究の実施責任者及び分担者から具体的な内容についての報告があった。これに関して藤野(昭)委員長から、本件については、学長と協議の上、今後の対応について検討していきたいとの説明があり、了承された。

7 その他

(1) 研究終了報告4件、中止報告2件及び進捗状況報告2件が承認された。

<終了報告> 4件

H25-126 実施分担者：医学部 第1外科学 非常勤医師 日暮 愛一郎
研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

H26-171 実施分担者：医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹
研究課題名：ヒト子宮内膜におけるリンパ球浸潤の評価と性ステロイドホルモンの影響

H27-104 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：レアメタル (希土類元素) ランタンの生体内における分布様式とその臨床病理学的意義に関する研究

H29-202 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：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

<中止報告> 2件

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

H28-037 実施責任者：産業保健学部 成人・老年看護学 教授 柴田 弘子
研究課題名：難病ケアラーの孤立予防支援の試み ～支援の「場」が難病ケアラーに及ぼす影響～

<進捗状況報告> 2件

H25-169 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：ヒト固形腫瘍における新規分化関連マーカーの探索に関する研究

H27-018 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：次世代シーケンシングによる骨軟部腫瘍特異的融合遺伝子検出の試
み