

平成 28 年度 第 1 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 28 年 4 月 12 日 (火) 13 : 30 ~ 16 : 15
 2 場 所 1609 会議室
 3 出席者 学内 : 藤野、井上、中山、興梠、佐伯、阿南、庄司、廣
 学外 : 櫻井、安元、田中
 欠席者 学内 : 原田、上野 (晋)、長野

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 12 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 27 年度第 12 回専門委員会 (3 月 25 日開催) について
 佐伯委員長から、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) 新規申請 2 件は、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。
 2) 変更申請 3 件は、2 件は「承認」とし、1 件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。
 (3) 平成 27 年度第 12 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。
 (4) 平成 27 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について
 藤野委員長から、本学倫理委員会に係る審査結果は、「認定せず」であったことの報告があった。
 (5) 平成 27 年度第 2 回人を対象とする研究倫理に関する講習会について
 藤野委員長から、3 月 23 日と 30 日に同一内容で開催された旨の報告があった。

5 審議事項等

- (1) 平成 28・29 年度産業医科大学倫理委員会の組織について
 藤野委員長から委員名簿について提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。
 委員長は、互選により、藤野昭宏教授が選出された。
 藤野委員長から、副委員長 (専門委員会委員長を兼任) には上野委員を指名したい、ご本人には内諾を得ている旨の説明があり、審議の結果、承認された。

委員会の名称	委 員
倫理委員会	[医学部] 藤野昭宏 (委員長)、井上真澄、中山敏幸、原田 大、 興梠征典、佐伯 覚 [産業保健学部] 阿南あゆみ、庄司卓郎 [産業生態科学研究所] 廣 尚典、上野 晋 (副委員長) [産業医科大学病院] 長野裕子 [学 外] 櫻井弘晃、安元弘道、田中美代子
専門委員会	[医学部] 森本景之、久岡正典、足立弘明、佐伯 覚 [産業保健学部] 庄司卓郎 [産業生態科学研究所] 上野 晋 (委員長) [産業医科大学病院] 大松真弓 [学 外] 朴 元奎、櫻井弘晃、水谷吉男、小川直人
迅速審査小委員会	[医学部] 中山敏幸 (委員長) [産業保健学部] 阿南あゆみ、庄司卓郎 [産業医科大学病院] 長野裕子 [学 外] 櫻井弘晃

臨床研究実施計画 審査小委員会	[医学部]	原田 大、吉村玲児 (委員長)、蜂須賀徹
	[産業生態科学研究所]	廣 尚典
	[産業医科大学病院]	齋藤和義

(2)平成 28 年度倫理委員会開催日程 (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。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
 課題名： 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡)
 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 (患者さん及びあなたのご家族) への説明文書

5. 研究の方法 【試験スケジュール表】

QOLに関するアンケートへの回答は、診療時間前に行っていただくことを記述する。
 また、「協力」を使わず、「参加」とし、文章を整理する。

- ② 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
 課題名： 甲状腺疾患の病態・臓器障害に関する後ろ向き研究
 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修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

ホームページ掲載文書

4. 個人情報の保護

使用する情報についての括弧書きは診療情報の後に続け、文章を整理する。
 誤植がある。 あなたの個人情報は→あなたを特定できる個人情報は

- ③ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 福田 祥大
 課題名： 慢性心不全例においてミューラー手技を用いた負荷心エコーによる運動耐容能評価の試み
 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 4) 場所

誤植がある。 産業医科大学病院 第2内科学→産業医科大学病院 循環器内科

参加者の方 (患者さん) への説明文書

共通事項

研究への『ご協力』という表現は不適切である。すべて研究への『ご参加』に変更する。
 『調査』を『研究』に変更する。

4. 研究の背景・目的・意義

本文8行目から10行目は『このミューラー手技は左室の負荷を数秒間一時的に増加させます。その間測定した左室の大きさは、左室の心筋障害の程度と関連すると予想されます。』に変更し、わかりやすくする。

5. 研究の方法

血圧の連続測定について記述する。

- ④ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 福田 祥大
課題名： 心不全における Cardio-ankle vascular index 変化と長期心血管イベント発症の関係
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

登録後5年間比較検討が行われることから、研究期間の後に3年後に期間延長予定であることを追加する。参加者の方（患者さん）への説明文書 3. 研究期間についても同様である。

5. 実施計画 4) 場所

誤植がある。 産業医科大学病院 第2内科学→産業医科大学病院 循環器内科

参加者の方（患者さん）への説明文書

共通事項

研究への『ご協力』という表現は不適切である。すべて研究への『ご参加』に変更する。『調査』を『研究』に変更する。

- ⑤ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 福田 祥大
課題名： β 遮断剤が僧帽弁位人工弁置換術後の溶血に与える影響
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（研究の背景・目的・意義）

誤植がある。本文4行目 僧房弁位人工弁置換術後は、→ 僧房弁位人工弁置換術は、

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）

再手術した患者は除外することを追加する。

5. 実施計画 4) 場所

誤植がある。 産業医科大学病院 第2内科学→産業医科大学病院 循環器内科

参加者の方（患者さん）への説明文書

共通事項

研究への『ご協力』という表現は不適切である。すべて研究への『ご参加』に変更する。『調査』を『研究』に変更する。

5. 研究の方法

採血の量（10ml）を追加する。

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受けないことについて

β 遮断剤が慢性心不全の治療に有効な薬剤であり、不参加の場合でも β 遮断剤による治療を受けることが可能であることを追加する。

- ⑥ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 助教 越智 光宏
課題名： 脳卒中患者における麻痺側足関節背屈筋力と、歩行能力および QOL との関連

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) 統計解析方法

本文4行目 SF-8について説明が必要である。

ホームページ掲載文書

4. 研究の背景・目的・意義

研究の意義について記述する。

⑦ 申請者: 保健センター 副センター長 柴田 美雅

課題名: 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討試験

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 (研究の背景・目的・意義)

本研究が西洋医学的な治療薬のメコバラミンと東洋医学的な治療薬の当帰芍薬散の有効性と安全性を比較する研究であることを明確に記述する。

5. 実施計画 5) 方法

詳しい検査等のスケジュールを追加する。

上記の2点は、参加者の方(患者さん)への説明文書についても同様である。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

誤植がある。本文4行目 生年月日→生まれた年

⑧ 申請者: 医学部 第1内科学 助教 久保 智史

課題名: 全身性エリテマトーデスにおける爪郭部毛細血管異常ケースコントロール、多施設国際共同、観察研究

(An observational multicenter international case-control study for the assessment of nailfold capillary abnormalities in patients with systemic lupus erythematosus)

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 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)

本学職員は学内掲示により募集することを記述する。

健康人(本学職員)については未成年を対象としないことを記述する。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

本学50例について、内訳を記述する。

⑨ 申請者: 医学部 第2内科学 講師 園田 信成

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、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

倫理審査研究計画書 5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 の6行目に記述されている『使用する抗血小板薬、用法、用量は担当医師の方針に従う。』についてを適切な箇所に追加する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本文5行目 『保存期間が経過した後は、共同研究者（資金提供者：第一三共株式会社）に返還』の箇所については研究代表者等に確認が必要である。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保管・廃棄方法 に記述された内容についても同様である。

- ⑩ 申請者： 医学部 第2外科学 学内講師 黒田 耕志
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、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]

ホームページ掲載文書

標題

『2010年に当院で肺がんの手術を受けられた患者さんへのお知らせ』に変更する。

- ⑪ 申請者： 医学部 第1外科学 准教授 柴尾 和徳
課題名： 腹腔鏡下幽門側胃切除術技能評価スケールの信頼性および妥当性の検討
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

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

本文10行目から11行目にかけての記述は、本学で保管する対応表が学外に出ることもあるように誤解されるので、削除する。

参加者の方（医師）への説明文書

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本文中の研究実施分担者が誰であるかわかるように、2. 実施責任者の項目に実施分担者の氏名等を記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

誤植がある。ご協力→ご参加 5箇所

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

本文中の「研究対象者」は「あなた」に変更する。以下の項目（15. 21. ）についても本文中の「研究対象者」は「あなた」に変更する。

- ⑫ 申請者： 産業医科大学病院 腎センター 診療教授 田村 雅仁
課題名： IgA腎症の治療反応性を予測する後方視的な多施設共同研究
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

が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

共通

誤植がある。第2内科→循環器内科、腎臓内科

ホームページ掲載文書

誤植がある。研究期間 平成28年5月～平成32年3月→平成28年5月～平成31年3月

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 講師 池上 和範
課題名： 慢性筋骨格系疼痛を有する労働者の恐怖回避思考がPresenteeismに与える影響の調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
課題名： 看護ケア時における患者の羞恥心に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 肺癌におけるがん幹細胞マーカーおよび予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 肺癌におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 固型癌・肉腫におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 固型癌におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
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 学内講師 永田 好香
課題名： エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
課題名： アジア人における心臓弁膜症研究（自然歴・予後調査）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 岡 壮一
 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、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 整形外科学 講師 森 俊陽
 課題名： 人工関節の磨耗現象に関する研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 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
 課題名： 心臓アミロイドーシスの予後予測因子の検討：後ろ向き研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 課題名： IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 課題名： マルチバイオマーカーによる関節リウマチの客観的疾患活動性評価法の開発と確立に関する研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦
 課題名： 総胆管結石と悪性胆道狭窄を鑑別するためのスコア式の構築
 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 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治療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、「承認」とする。
- ⑭ 申請者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 井上 なぎさ
 課題名： 血友病患者の自己注射導入前後の心理的变化
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他

- (1) 藤野委員長から、研究等終了報告（1件）について、資料に基づき説明があり、承認された。