

## 平成 28 年度 第 2 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）

- 1 日 時 平成 28 年 5 月 6 日（金）13：30～16：20  
2 場 所 1401 会議室  
3 出席者 学内：藤野、井上、中山、原田、興梠、廣、上野（晋）、長野  
学外：安元、田中  
欠席者 学内：佐伯、阿南、庄司  
学外：櫻井

### 4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 1 回産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）が原案どおり承認された。  
(2) 平成 28 年度第 1 回迅速審査小委員会（持ち回り）について、審査結果の報告があった。  
(3) 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対応状況について、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の確認があった。  
(2) モニタリングレポート審査委員会及び監査委員会の組織が承認された。

委員会	産業医科大学倫理委員会 モニタリングレポート審査委員会
委員長	吉村玲児（精神医学教授）
委員	原田 大（第 3 内科学教授） 佐伯 覚（リハビリテーション医学教授） 蜂須賀徹（産科婦人科学教授） 廣 尚典（精神保健学教授） 齋藤和義（臨床研究推進センター副センター長）

委員会	産業医科大学倫理委員会 監査委員会
委員長	櫻井弘晃（九州国際大学法学部教授）
委員	朴 元奎（北九州市立大学法学部教授） 小川直人（元 読売新聞西部本社 編集委員・論説委員） 藤野昭宏（倫理委員会委員長） 上野 晋（倫理委員会副委員長） 玉利一也（臨床研究推進センター治験管理部治験管理室長）

### 6 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考  
課題名： 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究：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]

倫理審査研究計画書

誤植がある。

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

研究の背景

本文 7 行目 厚生労働省化学研究補助金事業→厚生労働省科学研究補助金事業

本文 11 行目 脳卒中診療施設長さ→脳卒中診療施設調査

研究の意義

本文 20 行目 より重傷な脳卒中センターを→より重症な患者を

本文 23 行目 tPA→t-PA

ホームページ掲載文書

「2. 研究期間」を追加し、項目番号を順次繰り下げる。

- ② 申請者： 保健センター 副センター長 柴田 美雅  
課題名： 味覚検査－濾紙ディスク法による「うま味」の検知・認知閾値の測定  
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）

先行研究を紹介するとともに、「うま味」成分の一つであるイノシン酸について加える。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

測定の方法について具体的に記述する。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

味覚障害のメカニズムを解明する研究ではないので、表現を改める。

- ③ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
課題名： Corrona Japan 関節リウマチ（RA）レジストリの構築  
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）

研究の背景 本文 23 行目 『JAK 阻害剤』は、省略せず、表記する。

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）

モニタリングのしくみを具体的に記述するとともに資料を添付する。

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

本文 3 行目 『営利企業』は、参加者に誤解されないような表現に変更する。

- ④ 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦  
課題名： TSU-68 臨床第Ⅲ相試験終了後の観察研究  
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

1. 研究課題名

内容がわかるような課題名に変更する。

ホームページ掲載文書

「2. 研究期間」を追加し、項目番号を順次繰り下げる。

- ⑤ 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦  
課題名： 非代償性肝硬変に対するトルバプタンの効果予測に関する検討  
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]

ホームページ掲載文書

「2. 研究期間」を追加し、項目番号を順次繰り下げる。

- ⑥ 申請者： 産業医科大学病院 循環器・腎臓内科 助教 大江 学治  
課題名： 心臓植込み型デバイス治療後の上肢安静が肩関節可動域へ及ぼす影響についての研究  
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

申請者の所属と所属長が一致していない。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

測定について、所要時間を追加し、方法についてももう少し詳細に記述する。

- ⑦ 申請者： 産業医科大学病院 循環器・腎臓内科 助教 大江 学治  
課題名： ペースメーカ植込み患者において、心房ペーシングが新規心房細動に与える影響について、心房ペーシング時P波加算平均心電図を用いた前向き研究  
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]

倫理審査研究計画書

申請者の所属と所属長を一致させる。

誤植がある。

5. 実施計画 対象者の年齢は「問わない」を「20歳以上とする」に変更する。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

本文2行目 ペーシング時P波加算平均心電図→ペーシング時P-SAE

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報情報の保管・廃棄方法

本文4行目 『生体試料及び』を削除する。参加者の方（患者さん）への説明文書の該当箇所も同様である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

倫理審査研究計画書では、同意取得は心房ペースング時P-SAEを植込み前であるので、本文3～4行目の表現を見直す必要がある。

- ⑧ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名： エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究  
Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study (STOPDAPT-2)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知  
課題名： 屋外作業者の順化の有無による暑熱に対する生体影響の比較  
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 2) 対象者の目標人数

研究対象者として想定している警備担当者がテーマパークではなく委託会社の社員であることも考えられるため、達成可能な人数になるよう見直す。

5. 実施計画 5) 研究の方法 a) 研究デザインと具体的方法

測定対象項目の測定時期等が明確になるよう、測定スケジュールを追加する。

参加者の方への説明文書

誤植がある。

5. 研究の方法 本文9行目 盛夏（梅雨明け～8月）→盛夏（梅雨明け→9月）

- ⑩ 申請者： 医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹  
課題名： 摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究  
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]

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）

『右利きの女性および男性患者』、『右利きの女性および男性』という表現は、曖昧であり、『右利きの患者』、『右利きの者』に変更する。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

疾患群の1年後のMRI撮像の検査費用が研究費から支出されることを追加する。

患者にも心理テストを課すなど負担をかけるので、謝金支払いが必要ではないか。研究代表者と相談してはどうか。

参加者の方（患者さん）への説明文書

共通

研究への『協力』は研究への『参加』とし、該当箇所を修正する。  
誤植がある。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 本文2～3行目

産業医科大学神経内科学において同分野講師兒玉直樹責任の下

→研究実施責任者の責任の下

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項  
通常の心療→通常の診療

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

通常の心療→通常の診療

参加者の方への説明文書（健常者さま、及び摂食障害既往の健常者さま用）

共通

『患者さま』は『患者さん』に、『健常者さま』は『健常者』に変更する。

研究への『協力』は研究への『参加』とし、該当箇所を修正する。

5. 研究の方法

本文2行目 『従来の治療に加え、』を削除する。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

『通常の診療を超える医療行為を伴うことはありません。』を『該当しません。』に変更する。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

『通常の診療を超える医療行為を伴うことはありません。』を『該当しません。』に変更する。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

心理テストで異常があった場合の対応について追加する必要がある。「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。

誤植がある。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 本文2～3行目

産業医科大学神経内科学において同分野講師兒玉直樹責任の下

→研究実施責任者の責任の下

⑪ 申請者： 医学部 第1内科学 助教 宮川 一平

課題名： 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究

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

誤植がある。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 評価・観察項目

本文 17 行目 B 型肝炎ウイルス (HBs 抗原/HBe 抗原) →B 型肝炎ウイルス (HBs 抗原/HBs 抗体/HBc 抗体/HBe 抗原)

- ⑫ 申請者： 若松病院 リハビリテーション科 准教授 岡崎 哲也  
課題名： 心大血管疾患患者に対する各評価指標の臨床的有用性および長期外来心大血管リハビリテーションの効果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。

[指摘事項]

共通

診療教授の称号保持者は、称号を職名欄に記入する。

ホームページ掲載文書

「2. 研究期間」を追加し、項目番号を順次繰り下げる。

- ⑬ 申請者： 若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志  
課題名： 下前腸骨棘の骨形態における症候性股関節インピンジメント症候群 (Femoroacetabular impingement (FAI)) に対する股関節鏡視下手術の術後臨床成績の検討  
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

3. 実施分担者

本研究の実施場所になっている産業医科大学病院医師を実施分担者に追加する。

ホームページ掲載文書

「2. 研究期間」を追加し、項目番号を順次繰り下げる。

- ⑭ 申請者： 医学部 神経内科学 講師 岡田 和将  
課題名： 多発性硬化症患者における嗅覚機能と認知機能の関連についての解析  
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

誤植がある。

4. 研究の背景・目的・意義

本文下から 2 行目 診断や病態を把握における→診断や病態の把握における

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 鷹居 樹八子  
課題名： 看護大学1年生の「看護の概念形成」の過程  
-連想法意味ネットワークを用いた分析-  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 助教 廣渡 加奈子  
課題名： 医療的ケアを要する小児在宅療養を行う親のQOL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 神経内科学 講師 岡田 和将  
課題名： 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験  
(RIN-2)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名： トホグリフロジンの24時間血糖に及ぼす影響  
-SGLT2阻害薬対照クロスオーバー研究-  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名： 2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの血糖コントロール及びインスリン  
投与量への影響に関する検討 (CONTROL study)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
課題名： 膠原病における治療抵抗性・難治性病態に対する生物学的製剤の臨床使用の有  
用性に関する検討
- ⑤ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
課題名： インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウ  
マチの寛解維持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。
- ⑥ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
課題名： インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウ  
マチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究 (RRRR-EX study)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
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。

- ⑧ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
 課題名： セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
 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。
- ⑩ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
 課題名： ステロイド服用膠原病患者に対するエルデカルシトールとビスホスホネート製剤の併用投与に関する有用性検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 保科 隆之  
 課題名： 集団保育による小児の上気道常在微生物の変化とその変化の慢性疾患発症への影響に関する検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 学内講師 川波 祥子  
 課題名： 大企業の健康診断と在職死亡者に関する多施設継続調査  
 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2件及び進捗状況報告6件について、資料に基づき説明があり、承認された。

### <終了報告>

- 10-029 申請者：医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
 課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究
- H27-058 申請者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 准教授 秋山 幸雄  
 課題名：受動喫煙の社会的受容度に及ぼすETS (Environmental Tobacco Smoke) 個人曝露量と五感による曝露認知に関する総合的研究

### <進捗状況報告>

- H27-003 申請者：産業医科大学病院 皮膚科 助教 尾本 大輔  
 課題名：円形脱毛症患者の脱毛部からの白髪出現におけるオートファジーの役割の解明
- H27-125 申請者：医学部 皮膚科学 助教 春山 護人  
 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
- H26-050 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：無拘束体動センサによる心拍測定精度の検証



- H27-089 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：森林風景がもたらす癒し効果の検証
- H27-120 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：異なる教示方法における精神課題遂行中の生体反応に関する研究
- H27-196 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：空気環境の精神作業および生体反応へ及ぼす影響に関する研究