

平成 28 年度 第 3 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 28 年 6 月 1 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 00
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 藤野、井上、中山、原田、興梠、阿南、庄司、廣、上野 (晋)、長野
学外 : 安元、田中
欠席者 学内 : 佐伯
学外 : 櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 2 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 28 年度第 2 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について
中山委員長から、3 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。
- (3) 平成 28 年度第 2 回専門委員会 (持ち回り) 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) 変更申請 3 件について、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。
- 2) 平成 28 年度の専門委員会開催日程について調整を行い、12 月までの日程を決めた。
- (4) 第 53 回医学系大学倫理委員会連絡会議について
藤野委員長から、札幌医科大学が当番校となり、7 月 1 ~ 2 日に開催されるとの報告があった。
- (5) 医学系研究倫理研修講習会 (DVD 講習) について
藤野委員長から、3 回 (6 月 21 日、22 日、27 日) 開催するとの報告があった。

5 審議事項等

特になし

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木 秀明
課題名 : 慢性中耳炎患者の術後再穿孔鼓膜に対する薄切軟骨を用いた鼓膜形成術の検討
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

誤植がある。

4. 実施概要 (研究の背景・目的・意義) 本文 10 行目

耳珠軟骨を移植片を用いた→耳珠軟骨を移植片として用いた

上記はホームページ掲載文書 5. 研究目的 8 行目も同様である。

ホームページ掲載文書

標題

対象患者を限定するため、受診期間を追加する。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の保管・廃棄方法を追加する。

誤植がある。5. 研究の目的

本文 8 行目 使われてきた。→使われてきました。

本文 9 行目 患者→患者さん

② 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 岩田 慈

課題名： 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

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

5. 実施計画 2) 対象者の人数

『全体 92000 人～115000 人』は文字の太さを他とそろえ、桁区切り (,) を追加する。

上から 8～9 行目『平均観察期間が 2 年と仮定すれば、115,000 人年あるいは 92,000 人年が観察期間となる。』を削除する。

ホームページ掲載文書

標題

『悪性リンパ腫と診断された』を削除するとともに、対象患者を限定するため、受診期間を追加する。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の廃棄方法を追加する。

③ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 岩田 慈

課題名： 膠原病関連の急速進行性間質性肺炎における血清サイトカインと肺病変の関連についての検討

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

4. 実施概要 (研究の背景・目的・意義)

1 行目 ANCA のフルスペルを記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

ガンマのフォントを統一する。

ホームページ掲載文書

標題

対象患者を限定するため、受診期間を追加する。

5. 研究の目的

RP-ILD は日本語に変更する。対象年齢 (20 歳以上) を追加する。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の廃棄方法を追加する。

- ④ 申請者： 産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎
課題名： 患者を中心とした職場と医療の情報共有支援ツールの妥当性の検討
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

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）
誤植がある。4行目 対象群→対照群
事業場のインフォームド・コンセント取得が必要であり、その方法等について追加する。
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。4行目 対象群→対照群

- ⑤ 申請者： 産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎
課題名： 有効視野（UFOV®）を用いた農村における災害との関連の評価
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
研究内容に即した課題名となるよう検討する。
4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）
前回の研究の結果について記述するとともに、有効視野（UFOV®）について説明する。
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）
上から4～6行目『1回の健康診断の受診者数が150人～200人であり、そのうち希望する40歳以上の高齢者のうち参加を希望するものを募り有効視野（UFOV®）を実施する。』は内容を整理する。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価
有効視野（UFOV®）のスコアから農機具運転に対するリスクを評価するものではないことを追加する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法
有効視野（UFOV®）についての説明を追加する。
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
結果を返却すること及び自動車運転を中止することが望ましい有効視野（UFOV®）のスコアの対象者に対する助言を追加する。

- ⑥ 申請者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人
課題名： 労働者の過労による健康障害の発症・増悪を生体試料で評価するシステムの開発
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

ストレス関連疾患予防センターセンター長を追加する。これに伴い、「参加企業に勤務する産業医への説明文書」及び「参加者の方への説明文書」を含め、関連箇所について修正する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

この研究はヒトの遺伝子解析ではないため、1～2行目の『タンパク質解析や遺伝子解析』は、『タンパク質や遺伝子の発現量解析』に変更する。これに伴い、「参加企業に勤務する産業医への説明文書」及び「参加者の方への説明文書」を含め、関連箇所について修正する。

参加者の方への説明文書

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

解析結果を産業医に開示し、参加者に開示するか否かは産業医の判断とするとあるが、研究途中のことであり、非開示に変更する。これに伴い、倫理審査研究計画書及び「参加企業に勤務する産業医への説明文書」を含め、関連箇所について修正する。

- ⑦ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 柴田 弘子
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-
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）

本研究で想定している「難病」の定義について記述する。

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）

『難病カフェ』の概要について説明する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

英語の綴りのみの用語は、できるだけ日本語に変更する。聞き取りに要する時間について記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

軽微な侵襲を伴う介入研究であることから、インフォームド・コンセントを受ける手続等に関する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の根拠を変更する。

第5章第12-1-(1)-イ-(イ)-②→第5章第12-1-(1)-イ-(ア)

14. 研究費の資金源と利益相反について

杉浦地域医療振興助成申請結果（不採択）を踏まえ、修正するとともに、利益相反についても記述する。参加者の方への説明文書についても同様である。

- ⑧ 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
課題名： 振動工具作業における労働災害防止対策等に関わる研究
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

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）
取り扱い群の募集方法について、具体的に記述する。

参加者の方への説明文書

『貴殿』は『あなた』に、『協力』は『参加』に変更する。

- ⑨ 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： 在宅療養児の親の災害対策に関する主体的行動を通じての意識の変化
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）

この研究で『災害』は何と定義しているか、記述する。参加者の方への説明文書についても同様である。

16. 知的財産権の発生について

誤植がある。2行目 『生体試料の提供者である』を削除する。

参加者の方への説明文書

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

5行目 『おひとり』を『お一人』に変更する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管年数については、倫理審査研究計画書に記載の内容（論文発表後10年間）に変更する。

- ⑩ 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： スペックトラッキング法を用いたドブタミン負荷心エコー法の冠動脈疾患診断の有用性の検討：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]

倫理審査研究計画書

誤植がある。

3. 実施分担者 医師 Li-Tan Yang → 流動研究員 Li-Tan Yang

- ⑪ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 講師 高島 英昭
課題名： 呼吸器疾患患者に対する各評価指標の臨床的有用性および入院時短期呼吸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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

群間比較することを追加する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

個人データが漏洩した場合の対応についての記述に変更する。

ホームページ掲載文書

7. 個人情報の取り扱い

個人データの保管・廃棄について追加する。

- ⑫ 申請者： 産業医科大学若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
課題名： 股関節内組織の間葉系幹細胞の細胞動態に与える軟骨損傷の影響
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

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

摘出する組織として、骨髄が挙げられているが、組織ではない。

例えば、『①関節液』として、後ろの文章において『①』と省略して表記するのではなく、関節液と表記する。

上記は、参加者の方(患者さん)への説明文書 5 研究方法においても同様である。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

何と何を比較するのかを具体的に記述する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 産業医科大学病院 医療情報部 部長 林田 賢史
課題名： 経験年数1～3年における看護師の臨床実践能力の実態と、その習得過程に関わる要因の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 助教 姜 英
課題名： 生活習慣・健康診断・レセプト情報の突合分析による将来の医療費の予測システムの開発
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 中谷 淳子
課題名： 看護学科4年生を対象とした「集団教育の方法」に関する授業改善研究
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 第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名： 経口血糖降下薬の安全性と有効性に関する研究 (J-BRAND Registry)
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： 2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジン、メトホルミンの糖代謝および多面的作用、安全性に対する非劣性の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名： シェーグレン症候群における肺病変の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 講師 佐藤 亜紀
課題名： e-ラーニングを活用した看護 OSCE の教育効果と課題
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業医科大学病院 救急科 助教 山中 芳亮
課題名： 手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- 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： 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)
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

IV その他

- (1) 藤野委員長から、研究等終了報告(5件)及び進捗状況報告(31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>

- H25-015 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
課題名：小細胞肺癌切除例の臨床的特徴に関するレトロスペクティブ研究
- H25-045 申請者：医学部 呼吸器内科学 学内講師 城戸 貴志
課題名：肺挫傷におけるCTスコアの有用性の検討
- H25-019 申請者：産業生態科学研究所 精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：職場のストレスに関する調査

H26-093 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：N 市自治体において震災関連業務を遂行する職員の業務負担と精神健康に関する調査

H27-097 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 今西 直子
課題名：平成 27 年度 第 2 外科における実践的な手術手技向上研修

<進捗状況報告>

05-70 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 米田 和恵
課題名：腫瘍抗原の同定及び解析

09-98 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 栗田 泰治
課題名：EGFR 活性型変異を有する非小細胞肺癌患者の EGFR-TKI 耐性機構を検討する研究

10-127 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 米田 和恵
課題名：胸部悪性腫瘍における循環腫瘍細胞および循環内皮細胞の臨床的意義に関する研究

10-128 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 近石 泰弘
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プラチナ併用療法後の TS - 1 の維持療法の妥当性の研究

H23-31 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 米田 和恵
課題名：肺癌における循環腫瘍細胞の標準的検査法の確立に関する研究

H23-32 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 米田 和恵
課題名：肺癌における循環腫瘍細胞および上皮成長因子受容体関連遺伝子の臨床的意義に関する研究

H23-41 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 竹中 賢
課題名：進行、再発肺扁平上皮癌に対するプラチナベース併用療法後の S-1 維持療法 第Ⅱ相試験

H23-103 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 黒田 耕志
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 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 岡 壮一
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

H23-129 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

H23-137 申請者：医学部 第 2 外科学 助教 竹中 賢
課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin+ Pemetrexed + Bevacizumab 併用療法の検討

- H23-139 申請者：医学部 第2外科学 助教 岡 壮一
 課題名：腺癌切除例における新しい肺腺癌組織分類（案：IASLC/ATS/ERS classification）に基づく病理組織学的特徴と体細胞遺伝子変異の関係をみる retrospective study
- H23-158 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
 課題名：全国肺癌登録調査：2012年内科症例に対する登録研究
- H24-129 申請者：医学部 第2外科学 助教 黒田 耕志
 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
- H24-159 申請者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
 課題名：冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関する因子の探索多施設共同後ろ向きコホート研究
- H25-011 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
 課題名：小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究
- H25-032 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
- H25-074 申請者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
 課題名：進行・再発非小細胞肺癌に対する化学療法および放射線治療後の救済療法としての胸部手術の実施可能性試験
- H25-075 申請者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
 課題名：非扁平上皮非細胞肺癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン or カルボプラチン + ペメトレキセド + ベバシズマブ併用療法の検討
- H25-076 申請者：医学部 第2外科学 助教 岡 壮一
 課題名：肺切除手術後におけるランジオロール塩酸塩の頻脈性不整脈発生抑制効果に関する検討
- H25-127 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 今西 直子
 課題名：低肺機能肺癌手術患者における^{チオトロピウム}Tiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験
- H25-156 申請者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
 課題名：縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法もしくは、シスプラチン+ペメトレキセド+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験
- H25-185 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 今西 直子
 課題名：肺癌における術後再発に関する研究

- H25-186 申請者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
 課題名：縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第Ⅱ相試験
- H26-003 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 栗田 泰治
 課題名：微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
- H26-023 申請者：医学部 第2外科学 助教 岡 壮一
 課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
- H26-035 申請者：医学部 第2外科学 助教 米田 和恵
 課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- H26-112 申請者：医学部 第2外科学 助教 岡 壮一
 課題名：肺尖部胸壁浸潤癌（Superior sulcus tumor：SST）に対する術前導入療法としてのシスプラチン（CDDP）+ティーエスワン（TS-1）+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験
- H27-001 申請者：医学部 第2外科学 助教 米田 和恵
 課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究 九州工業大学との共同研究：早期がん診断マルチマーカーのプラットフォームとしての電気化学的バイオセンサの開発
- H27-049 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 栗田 泰治
 課題名：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
- H27-080 申請者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 栗田 泰治
 課題名：膿胸開窓術後の大網充填と筋弁充填の比較
 （Which is better to use for Open Window Thoracostomy closure? Omental pedicled flap vs muscle flap）