

平成 28 年度 第 4 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 28 年 7 月 6 日 (水) 13 : 30 ~ 18 : 00

2 場 所 1609 会議室

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

4 報告事項等

(1) 平成 28 年度第 3 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 3 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、1 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) 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、7 月 1、2 日に札幌医科大学を当番校として開催され、その主な内容は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針や地域における倫理審査の集約化の動きについてであった旨、資料に基づき報告があった。

5 審議事項等

(1) 産業医科大学倫理委員会規程の一部改正 (案) について

藤野委員長から、資料に基づき提案があるとともに、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を踏まえた改正である旨の説明があり、審議の結果、承認された。

(2) 産業医科大学倫理委員会専門委員会に関する達の一部改正 (案) について

藤野委員長から、資料に基づき提案があるとともに、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を踏まえた改正である旨の説明があり、審議の結果、承認された。

(3) 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の一部改正 (案) について

藤野委員長から、資料に基づき提案があるとともに、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を踏まえた改正である旨の説明があり、審議の結果、承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 申請者 : 医学部 第 1 内科学 講師 中山田 真吾

課題名 : 自己免疫疾患患者組織を用いた創薬標的分子の機能解析

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]

倫理審査研究計画書

共同研究機関のアステラス製薬株式会社の主任研究員が本学共同研究員として常駐し、解析を担当するのであれば、解析の独立性、研究の中立性が担保されていることについて、

詳細に記述するとともに、主任研究者の所属、職名、氏名を明記することが必要である。本学が共同研究機関となっている理由についても記述する。

上記のことは、参加者の方（患者さん）への説明文書及び参加者の方（健常者）への説明文書の該当箇所についても同様である。

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

「研究の目的」に記述されている『臨床有効性を検証する』や「研究の意義」に記述されている『臨床有効性を予見する』という文言は、本研究が治験であるような誤解を与えるので、変更が必要である。参加者の方（患者さん）への説明文書及び参加者の方（健常者）への説明文書 5. 研究の方法 6 行目『自己免疫疾患治療薬の有効性を検証します。』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

誤植がある。2 行目 血液を 1~4 回→血液を 1 回

参加者の方（健常者）への説明文書も同様である。

② 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 湊 晶規

課題名： 膀胱尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義

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

研究内容に沿ったものに修正する。

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）

対象が 2016 年 3 月までに手術を受けた患者であることから、外来に通院している対象者が含まれる可能性がある。当該対象者については、直接説明し、同意を得た場合は、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容についてカルテに記録することを追加して記述する。

ホームページ掲載文書

6. 研究の方法

本文のフォントのサイズを他と揃える。

③ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向

課題名： 上部尿路上皮内癌に対する BCG 療法の効果および安全性の検討

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]

ホームページ掲載文書

5. 研究の目的

『評価は完全には定まっていません。』などは、患者さんが不安を抱かせるので、表現

に改める。

『8.』は『8. 個人情報の取り扱い』に修正し、個人情報の保管と廃棄について記述を追加する。

- ④ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名： 勤労世代の呼吸機能に関連する身体組成や生活習慣の検討
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）
2 行目、一つの文章に『ため』が2回続くので、文章を整理する。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法
6 行目と7 行目、一つの文章に『測定実施後、』、『測定後には』と2回続くので、文章を整理する。
5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法
誤植がある。4 行目 呼吸機能を従属変数とた→呼吸機能を従属変数とした

呼吸機能検査（肺年齢検査）問診票

個人情報の取り扱い

4 行目 誤植がある。 ご協力いただいた→ご参加いただいた

問3 回答

4 行目 誤植がある。 カーテン→パーテーション

- ⑤ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名： リハビリテーション関連職種に対する腰痛予防介入が腰痛有訴率や職業満足度に与える効果
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（研究デザイン）

必要数の参加者を募集するにあたり、運動介入群と観察群という分類は適当ではない。6ヵ月の腰痛予防運動の後、6ヵ月の観察期間の群と6ヵ月の観察期間の後、6ヵ月間の腰痛予防運動を行う群に分けるよう変更する。これを踏まえ、関連箇所を修正する。

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
職業性ストレス簡易調査票を用いることを記述する。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 a) -2 腰痛予防運動プログラム【体幹筋力強化訓練】
誤植がある。4 行目 15 程度→15 秒程度
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
誤植がある。1 行目 3年間→5年間

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法 ○腰痛予防運動プログラム 【体幹筋力強化訓練】

誤植がある。4行目 15程度→15秒程度

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

倫理審査研究計画書の記載内容と合わせるため、『(もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間)』を削除する。

- ⑥ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名： 看護師における非特異性腰痛の有訴率と危険因子の把握、および多面的介入における効果の検討
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 2) 対象者の目標人数

女性看護師だけではなく男性看護師も対象としてはどうか。性別を問わないことにする場合は、参加者の方への説明文書等も含め、関連箇所を修正する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

開始時、9週目、18週目に行う評価は、日勤勤務終了後に行うことを明記する。

仕事ストレス測定尺度だけではなく、日常生活におけるストレスについての調査も必要である。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

開始時に評価を行うことの記述を追加する。

腰痛に関するアンケート

勤務形態の『2交代』は『交代勤務』に変更する。

質問7の『軽介助』及び質問8の『重介助』についての具体的な説明が必要である。

- ⑦ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
課題名： インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験
OPTIWIT(Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis)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

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

関節超音波を再発評価にどう用いるかについて記述する。参加者の方（患者さん）への説明文書も同様である。

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）

10行目の『関節 X 線スコアリング委員会』について責任者、事務局等の説明が必要である。

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

誤植がある。5、6、8行目 TNF α →TNF α

15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

産業医科大学倫理委員会事務局ではなく、中野和久医師の所属先とする。

⑧ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇

課題名： 心房細動合併症患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー

Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE 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

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 c) -1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）
誤植がある。 PCI 後 30 日→PCI 後 30 日

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）

『同意文書の原本をカルテに保管をする。』とある。「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よれば、他の書類は第2内科学医局で保管されており、他の資料とは廃棄の時期が異なってくる。第2内科学講座で行っている倫理審査関係書類の保管と廃棄と齟齬のないよう修正する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

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）に記述された内容によれば、『同意書』（原本）はカルテに保管されることになっているので、『同意書の控え』とする。

注）カルテの保管期間が5年であること、倫理審査関係資料は研究終了後5年間保管することから、（電子）カルテシステムに保管する場合はPDFとし、同意書原本は医局の鍵のかかる保管庫に保管とすることに変更した。

誤植がある。循環器内科医局→本学第2内科学医局

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

症例報告書は全ての調査が終了した後に研究事務局へ郵送することを記述する。

- ⑨ 申請者： 医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
課題名： 安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験
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）

研究の背景について記述がない。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

誤植がある。4行目 阿部 充を責任者を責任者として→阿部 充を責任者として

7. 実施事項等における倫理的配慮について 4) 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

対象者は20歳以上85歳未満としているため、4行目以下の記述は削除する

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

誤植がある。14行目 検討させていただく→確認させていただく

- ⑩ 申請者： 医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
課題名： ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索
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）

研究の背景について記述がない。

5. 実施計画 5) 方法

図は⑨と言葉を統一させる。

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

誤植がある。14行目 検討させていただく→確認させていただく

- ⑪ 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： 暑熱順化の獲得に関する研究
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 5) 方法 c) 評価項目 c) -1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント

ト)

血中ナトリウム濃度と尿中ナトリウム濃度は測定しないので、削除する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

本実験 1 回の所要時間が、倫理審査研究計画書記載の内容と一致していないので、整理する。

- ⑫ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 智久
課題名： ウェアラブル機器の利用が個人の健康行動に与える影響に関する前向き介入研究（無作為化比較試験）
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（研究の概要・目的・意義）

誤植がある。5 行目 健康リスクの高い（糖尿病およびその予備軍）の一般労働者→健康リスクの高い（糖尿病およびその予備軍）一般労働者

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

介入群を対照群は無作為割り付けを行うことを追加する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

セルフ・モニタリングとして、食事記録（スマホアプリ）は行わないので、該当箇所は、参加者の方への説明文書を含め、記載をすべて削除する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

誤植がある。2 行目（促進事業）の後ろに『』を追加する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

簡易血液検査についての記述を追加する。

6. 研究対象者として選定された理由

選択基準について、対象者が参加したい気持ちになる、理解しやすい表現に改める。

- ⑬ 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、強直性脊椎炎患者におけるインフリキシマブおよびインフレクトラの免疫原性の評価
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

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③誕生年・月は③誕生年に変更する

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 c) -1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

『IgG1、IgG4 に対する抗製剤抗体の性質評価・定量』については、研究代表者の書類を

確認し、誤りがあれば訳を修正する。

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)

4行目ここで記述するデータの管理は、事務局 (ポルトガルの大学) ではなく本学での保管であるから、そのように修正する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法
生体試料の事務局への輸送方法について、具体的に記述する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

採血の量について、研究のために追加する量が明確になるよう文章を整理する。

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。) の取り扱い

誤植がある。1、2行目 研究対象 (協力) 者→研究対象 (参加) 者

- ⑭ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 岩田 慈
課題名： 全身性エリテマトーデス (SLE) の臨床的特徴による亜集団への分類
～特に中枢神経ループスにおける MRI 画像異常と患者背景の関連について～
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

本研究は1年間の観察期間を設けた後方視的研究であることから、研究対象者の登録期間『2004年4月から2016年3月までの12年間』は『2004年4月から2015年3月までの11年間』に変更する。

ホームページ公開文書

誤植がある。6. 研究の方法

2行目 解析する。→解析します。

3行目 評価する。→評価します。

- ⑮ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之
課題名： がん患者に対する短期リハビリテーション (リハビリ) の有用性、およびリハビリ介入時期によるリハビリ治療効果への影響と、がん患者に対する各評価指標の臨床的有用性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]

ホームページ掲載文書

タイトル

『(略) がんと診断された患者さんへのお知らせ』を『(略) がんと診断され、リハビリを受けた患者さんへのお知らせ』に変更する。

誤植がある。がん患者→がん患者さん

6. 研究の方法

誤植がある（下記5)-c)、5) -b))。研究の方法について、具体的に記述する。

7. 個人情報の取り扱い

研究終了後の保管年数及び保管後の廃棄について記述する。

- ⑩ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 助教 萩原 智子
課題名： 化学療法を継続する進行肺がん患者の療養生活支援プログラムの開発
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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

半構成的面接調査であれば、インタビューガイドを作成し、添付する。

誤植がある。【引用・参考文献】3行目 2004b. →2004.

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）

対象となる病院については、『福岡県内のがん診療拠点病院』と修正する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

録音した音声データは、逐語録作成後速やかに消去するのではなく、同意の撤回の場合を除き、研究終了後5年間保管するよう変更する。これに伴い、参加者の方への説明文書の該当箇所（13.）も修正する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（看護師さん）への説明文書

5. 研究の方法

音声を録音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

負担および予想されるリスクについて記述する。

- ⑪ 申請者： 産業医科大学病院 病理診断科 准教授 島尻 正平
課題名： 経時的变化に着目した Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy (PTTM) 剖検症例の組織学的検討
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）

本学での症例は現時点ではなく、今後出現するということであれば、対象期間を2019年に変更する。

ホームページ掲載文書

4. 研究の目的

多施設共同研究であることを記述する。

- ⑱ 申請者： 産業生態科学研究所 人間工学 准教授 泉 博之
課題名： 介護施設における介護作業員の作業負荷・作業負担調査
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

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

参加者の方への説明文書の「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」には、介護作業を客観的に見直すための情報を提供することができるという記述があるので、それに沿った内容に文章を修正する。これに関連して、参加者の方への説明文書の「11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障のない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法」についても見直す。

- ⑲ 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
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（個人情報の取り扱い方法）

解析を担当する研究代表者にすべてのデータを送ること、その方法等について記述する。

インフォームド・アセント用の文書

研究実施責任者氏名のルビに誤植がある。

- ⑳ 申請者： 産業医科大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 清水 大輔
課題名： 季節変動に伴う川崎病臨床像の変化についての研究
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

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）

対象が2014年12月までの期間、入院治療した患者であることから、外来に通院している対象者が含まれる可能性がある。当該対象者については、直接説明し、同意を得た場合は、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容についてカルテに記録することを追加して記述する。

ホームページ掲載文書

5. 研究の目的

多施設共同研究であることを記述する。

② 申請者： 医学部 放射線科学 講師 掛田 伸吾

課題名： MUSE 法を用いた拡散強調画像と CEST イメージングによる脳病変の評価

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

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。 1 行目 腫瘍性病変→脳腫瘍性病変

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。 1 行目 腫瘍性病変→脳腫瘍性病変

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

誤植がある。 1 行目 腫瘍性病変→脳腫瘍性病変

② 申請者： 若松病院 呼吸器内科 助教 島袋 活子

課題名： 非小細胞肺癌患者におけるアブラキサン®の使用に関する後ろ向き調査

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

1. 研究課題名

アブラキサン®の一般名称を記述する。

3. 実施分担者 所属

誤植がある。第二外科学→第2外科学

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

3 行目 対象となる薬剤がカルボプラチンとの併用で、標準療法であるパクリタキセルと治療効果が『同等である』としているが、優れているのはないか。

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）【研究対象者】

誤植がある。同院第二外科学→同院呼吸器・胸部外科 ホームページ掲載文書も同様である。

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）

対象が 2015 年 12 月までにアブラキサンを使用した患者であることから、外来に通院している対象者が含まれる可能性がある。当該対象者については、直接説明し、同意を得た場合は、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容についてカルテに記録することを追加して記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報^の保管・廃棄方法

個人情報^は研究終了後に直ちに廃棄するのではなく、5年間保管の後に廃棄するよう修正する。ホームページ掲載文書も同様である。

- ⑳ 申請者： 若松病院 呼吸器内科 診療教授 吉井 千春
課題名： 腱板断裂患者における喫煙状況と肺機能の検討
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 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)

対象が平成28年6月までに腱板断裂と診断され、肺機能検査を受けた患者であることから、外来に通院している対象者が含まれる可能性がある。当該対象者については、直接説明し、同意を得た場合は、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容についてカルテに記録することを追加して記述する。

ホームページ掲載文書

タイトル

『(略) 腱板断裂と診断された患者さんへのお知らせ』を『(略) 腱板断裂と診断され、かつ肺機能検査が行われた患者さんへのお知らせ』に変更する。

(2) 新規申請(迅速審査)

- ① 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 講師 中村 恵美
課題名： 自閉症スペクトラム障害をもつ患者との関わりにおける看護師の不安や困難感と学習ニーズ
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 智久
課題名： 企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究(コラボヘルス研究)
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第2外科学 助教 平良 彰浩
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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 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
課題名： 企業が保有する産業保健情報を統合可視化する取り組み
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 申請者： 医学部 産科婦人科学 講師 柴田 英治
 課題名： 日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
 課題名： ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 (TOWER-G0)
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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
 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 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 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： 呼吸用保護具の着用が作業者の生理的指標に及ぼす影響
 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]
 参加者の方への説明文書
 対象者の目標人数と使用する呼吸用保護具の種類についての変更が反映されていない。
- ⑨ 申請者： 医学部 放射線科学 講師 掛田 伸吾
 課題名： 位相画像を用いた脳病変の評価：多くの症例を用いた検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 川波 敏則
 課題名： 肺 *Mycobacterium avium* complex 症におけるクリンダマイシンの有効性に関するオープン比較試験
 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]
 患者さんへの説明文書
 実施事項等における倫理的配慮についての変更点を反映させる。
- ⑪ 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
 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 6 件、中止報告 2 件及び進捗状況報告 1 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 >

- H24-056 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：適量の飲酒によるポジティブ効果の検証に関する研究
- H24-119 申請者：産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 智久
課題名：企業における産業保健活動の評価指標の開発
- H25-075 申請者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
課題名：非扁平上皮非小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
- H26-195 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：職業性ストレスによる看護師の離職予測と離職予防対策に関する研究
- H27-085 申請者：産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 智久
課題名：労働者の健康が経営に及ぼす効果・影響に関する経営者インタビュー調査

< 中止報告 >

- H25-023 申請者：医学部 小児科学 助教 荒木 俊介
課題名：新生児集中治療における新たな急性腎障害バイオマーカーの探求
- H25-024 申請者：医学部 小児科学 助教 荒木 俊介
課題名：新生児・乳児における予防投与によるビタミン K 依存性蛋白の変更についての研究

< 進捗状況報告 >

- H26-026 申請者：産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 智久
課題名：企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究（コラボヘルス研究）