

## 平成 28 年度 第 5 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 28 年 8 月 3 日 (水) 13 : 30 ~ 17 : 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)  
学外 : 安元、田中、櫻井  
欠席者 学内 : 井上、長野

### 4 報告事項等

(1) 平成 28 年度第 4 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 4 回倫理委員会専門委員会 (持ち回り) について

上野 (晋) 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) 平成 27 年度第 12 回専門委員会議事抄録 (案) が、原案どおり承認された。

2) 平成 28 年度第 2 回専門委員会議事抄録 (案) が、一部字句修正の上、承認された。

3) 変更申請 2 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を委員長が確認したので、承認することとした。

4) 研究等中止報告 1 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を委員長が確認したので、承認することとした。

5) 研究等進捗状況報告 7 件のうち、6 件を承認し、1 件については、委員の指摘事項等に関する申請者の対応及び修正内容を委員長が確認したので、承認することとした。

上野 (晋) 委員長から、4) に関連して、研究等を中止した場合の生体試料の取り扱い及び報告書への記載の必要性について委員から意見が出されたので、藤野倫理委員会委員長に対応について相談した旨の発言があった。これについて、藤野委員長から、生体試料を取り扱う研究を中止した場合、生体試料は直ちに廃棄しなければならないこと、及び廃棄した旨を研究等中止報告書に記載する必要があることの説明があった。

(3) 平成 28 年度第 4 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、9 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。

(4) 厚生労働省倫理審査委員会認定制度について

藤野委員長から、平成 27 年度は 6 機関の倫理審査委員会が認定された、本学は本年度も申請予定であるとの報告があった。

### 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) 等について

藤野委員長から、前回承認された産業医科大学倫理委員会規程及び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) に基づき作成した規程等改廃概要について、資料に基づき提案があるとともに、産業医科大学倫理委員会規程については、モニタリング及び監査に関する条文の追加等を行ったとの説明があり、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 小児科学 講師 保科 隆之  
課題名： 発熱が遷延するマイコプラズマ肺炎症例におけるマクロライド耐性菌の影響の検討  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

血中サイトカイン測定のための血液採取量を記述する。参加者の方（患者さんおよび患者さんの保護者）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 5) インフォームド・アセントを受ける手続方法

子ども向けの説明文書を作成する。

参加者の方（患者さんおよび患者さんの保護者）への説明文書

##### 5. 研究の方法

専門用語が多く、わかりにくいので、平易な文章に修正する。この研究で行われる治療が標準的治療であることを記述する。

- ② 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
課題名： パーキンソン病の食品介入試験  
審査要旨： 申請者の都合により取り下げの申し出があったとの説明があり、次回以降の審査とすることが了承された。

- ③ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名： 日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究  
The COMparison of satisfaction between patient-led and physician-led titration groups Measured by QOL and self-efficacy scores In Japanese T2D patients (The COMMIT-patient) study  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

##### 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

調査紙の提出方法について、研究代表者に確認する。参加者の方（患者さんおよびあなたのご家族）への説明文書 5. 研究の方法に調査紙の提出方法を記述する。

参加者の方（患者さんおよびあなたのご家族）への説明文書

共通

ルビを削除する。

5. 研究方法 [観察ポイントと検査スケジュール]

特殊血液検査のスケジュールが倫理審査研究計画書と異なっているので、整理する。

- ④ 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： 腰部負荷推定を目的としたセンシングウェアの試用  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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)

研究対象者を募集するにあたっては、産業医を通じて選定した企業に対し、事前に正式なルートで協力依頼を行うことを記述する。参加者の方への説明文書 6. 研究対象者として選定された理由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

研究の目的の表現が、参加者の方への説明文書と若干一致していないので、整理する。

- ⑤ 申請者： 産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 名部 裕介  
課題名： 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

統計解析の責任者が誰なのか明確にする。

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

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年 12 月 22 日公布)」は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 27 年 4 月 1 日施行)」に修正する。

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

参加者の立場にたってわかりやすいように全面修正する。5. 研究の方法も同様である。

『症例』は『患者さん』に修正する。

- ⑥ 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： 一般就労者における注意欠如多動性障害の傾向と労働生産性に与える影響の検討  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

参加者の方への説明文書と一致していないので、整理する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

図の(株)イーウェルは一つにまとめる。(株)イーウェルの会社紹介を添付する。参加者の方への説明文書も同様である。

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

回答に 20 分間程度要することを記述する。

18. その他

参加の同意の撤回の窓口担当者は、姓名を記述する。

⑦ 申請者： 医学部 整形外科学 助教 邑本 哲平

課題名： 化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎に関する調査

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

感染性心内膜炎（IE）と最初に定義しているが、続く文章の中で感染性心内膜炎、IEと表記されているので、すべて、感染性心内膜炎で統一する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

佐賀大学附属病院にデータを送付する方法を、匿名化されたものを対応表を添付せずに送ることを含め、記述する。

<調査項目>のアルファベットは半角に統一する。

誤植がある。血液培養（セット数）→血液培養（2セット）

参加者の方（患者さん）への説明文書

12. 個人情報の保護

対応表の保管場所について追記する。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

誤植がある。2行目 有馬炎→ありません

⑧ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

課題名： 介護保険サービスの質の評価に資する利用者の状態把握に関する調査研究

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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）

研究課題名と合致していない記述があるので、修正する。5) 方法 b) 統計解析方法 c) 評価項目についても同様である。

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）

対象施設にポスターを掲示し、利用拒否の機会を設けるので、その旨を記述する。4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受け場合の選定方針と手続も同様である。

- ⑨ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
課題名： 慢性期医療におけるDPC分類の活用に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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)

対象施設にポスターを掲示し、利用拒否の機会を設けるので、その旨を記述する。4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受け場合の選定方針と手続も同様である。

- ⑩ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 福田 祥大  
課題名： 三尖弁交連部描出を目的とした2次元心エコーによる右室リードの位置評価の試み  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑪ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎  
課題名： 定性的手法を用いた労働災害防止対策に対する労働者の認識の分析  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

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

この項目に記載の内容を参加者の方への説明文書にも記述する。

参加者の方への説明文書

2. 実施責任者

誤植がある。安全化学研究部門→安全科学研究部門

- ⑫ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎  
課題名： 潜在的連合テスト (IAT:Implicit Association Test)を用いた安全意識測定法確立の試み  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

未成年の研究対象者については、代諾者向けの説明文書を作成して渡し、同意を得る方

法に変更する。代諾者向けの説明文書が必要である。

- ⑬ 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名： 乳幼児期の成長障害・肥満形成における腸内細菌叢の関与についての研究  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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。2行目 新生児をうち→新生児のうち  
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
採取する便の量（5g）を記述する。参加者の保護者の方への説明文書も同様である。

参加者の保護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  
『本研究の結果がお子さんの治療に直接役立つ可能性は非常に低いと考えられます。』  
の『治療』を『健康』に変更する。  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
2行目から3行目の『核酸抽出に使用するまで』は、研究の方法の項で触れられていないので削除する。  
23. 知的財産権の発生について  
産業医科大学に属し、研究対象者には属さないことを記述する。

- ⑭ 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名： 周産期母子医療センターネットワークデータベースへの情報提供  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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  
本学の目標症例数を20例/年を記述する。  
5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目 c)-2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）  
2行目の『施設規模』を削除する。  
6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）  
誤植がある。3行目 フォーバック→フィードバック  
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）  
対応表を作成すること及び対応表の保管について記述する。参加者の保護者の方への説明文書も同様である。

参加者の保護者の方への説明文書

5. 研究の方法  
データベースに登録する時期について、具体的に記述する。

ホームページ公開文書

所定様式の項目に変更する。

- ⑮ 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名： 新生児低体温療法登録事業（レジストリー）への参加  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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変更する。参加者の保護者の方への説明文書及び同意書も同様である。

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）

対応表を作成すること及び対応表の保管について記述する。参加者の保護者の方への説明文書も同様である。

参加者の保護者の方への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

埼玉医科大学総合医療センター新生児科（本研究の事務局）への提供方法を記述する。

誤植がある。2行目 あなたからいただいた→あなたのお子さんからいただいた

研究実施責任者の後ろに、かっこ書きで所属、職名、氏名を記述する。

- ⑯ 申請者： 産業医科大学若松病院 耳鼻咽喉科 准教授 北村 拓朗  
課題名： 睡眠時無呼吸症候群患者における鼻腔挿入デバイス（nastent）の経鼻持続陽圧呼吸療法（CPAP）との併用効果に関する共同研究  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切な修正の上、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

図のタイトル『研究のフロー』を『研究計画』に変更する。

誤植がある。15行目 酸素飽和度定価指数→酸素飽和度低下指数

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

文脈がつながっていないので、参加者にわかりやすいように整理する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 小児科学 講師 保科 隆之  
課題名： 発熱を主訴に救急外来を受診した生後6か月未満の乳児への対応に関する検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
 課題名： 新生児期の PIVKA-II の変更に影響を及ぼす周産期因子の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
 課題名： 障がいを持つ小児の家庭における保護者の就業状況の調査  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子  
 課題名： 看護過程学習における ICT 活用とその評価  
 -e ラーニング上の知識マップの評価-  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 助教 加藤 徳明  
 課題名： パーキンソン病患者における自動車運転に関する検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 久米井 伸介  
 課題名： 胃底腺型胃癌の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 久米井 伸介  
 課題名： Helicobacter pylori 除菌後胃癌の臨床病理学的検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 久米井 伸介  
 課題名： 消化管出血の臨床像：最近 10 年間での変化  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業医科大学若松病院 リウマチ糖尿病内科 助教 久保 智史  
 課題名： ヒト強皮症サンプルを用いた強皮症発症メカニズムの探索  
 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 健康開発科学 教授 大和 浩  
 課題名： 労働者の健康増進に理学療法士が関与することの意義  
 -交代勤務を有する看護師を対象とした無作為化比較対照試験-  
 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 教授 大和 浩  
 課題名： 心疾患患者の復職状況と運動耐容能の関連  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。



- ③ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 准教授 井上 仁郎  
 課題名： 騒音下における耳栓着用時の語音聴力評価  
 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： 関節リウマチにおけるアバタセプトによる T 細胞、B 細胞の表現型の推移に関する研究  
 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 准教授 齋藤 和義  
 課題名： 関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討 (ABT-ATS study)  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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： 新生児の細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーの同定に関する研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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。
- ⑧ 申請者： 産業医科大学若松病院 リウマチ糖尿病内科 助教 久保 智史  
 課題名： リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど）に対する Nailfold videocapillaroscopy、細胞表面抗原、抗体検査を用いた定量的評価と病態解明の研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 医学部 整形外科学 講師 森 俊陽  
 課題名： 従来型ポリエチレンまたはハイリークロスリンクポリエチレン使用セメントレス人工股関節全置換術の術後 12 年成績比較研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 整形外科学 助教 平澤 英幸  
 課題名： 経口ビスホスホネート製剤骨密度低反応例に対するイバンドロン酸ナトリウム水和物静注の有効性の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 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、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]

健常人の募集方法を明確にする。

藤野委員長から、⑩については、平成 25 年度に新規申請で受け付けた時点で、専門委員会の審査対象とすべきであった、今後は本研究に関する変更申請等は専門委員会に担当していただくこととしたい旨の発言があり、了承された。番号は、『セ H26-15 (旧 H26-035)』とする。

- ⑫ 申請者： 産業生態科学研究所 職業性腫瘍学 教授 河井 一明  
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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 申請者： 医学部 第2内科学 准教授 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

## 7 その他

(1) 藤野委員長から、研究等終了報告 8 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>

- 08-64 申請者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 准教授 井上 仁郎  
課題名：耳栓の着用方法に関する教育による、遮音性および耳栓の着用状況の変化に関する研究
- H26-143 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：重量物取り扱い作業における適正重量計算システムの開発
- H27-141 申請者：産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典  
課題名：職場におけるメンタルヘルス不調者の事例性に着目した支援方策に関する研究 -産業医に関する実態調査
- H27-142 申請者：産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典  
課題名：職場におけるメンタルヘルス不調者の事例性に着目した支援方策に関する研究 -産業医に関する事例調査
- H27-143 申請者：産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典  
課題名：企業における主治医と産業医等との連携についての課題に関する研究

- H27-151 申請者：産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典  
課題名：ストレスチェック制度における面接指導の進め方に関する研究
- H27-173 申請者：産業医科大学病院 看護部 看護師 坂井 智浩  
課題名：産業医科大学病院集中治療室におけるドレーン・カテーテル類の自己抜去に関する要因分析
- H27-231 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：慢性腰痛の療養に配慮した就業に関する調査