

平成 28 年度 第 6 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 28 年 9 月 7 日 (水) 13 : 30 ~ 17 : 25

2 場 所 1609 会議室

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

欠席者 学内 : 阿南
学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 平成 28 年度第 5 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 5 回倫理委員会専門委員会 (持ち回り) について

上野委員長から、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 28 年度第 4 回倫理委員会専門委員会議事抄録 (案) が、一部字句修正の上、承認された。

2) 変更申請 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。

(3) 平成 28 年度第 5 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) 人を対象とする研究倫理に関する講習会の開催について

藤野委員長から、9 月 26 日 (月) 及び 9 月 28 日 (水) に同一内容で開催する旨の説明があった。

(5) 倫理委員会開催日程の変更について

藤野委員長から、医学部教授会日程等の関係で開催日程を変更する旨の説明があった。

| | |
|--------|-----------------------------|
| 第 8 回 | 11 月 2 日 (水) ⇒ 11 月 9 日 (水) |
| 第 9 回 | 12 月 2 日 (金) ⇒ 12 月 9 日 (金) |
| 第 10 回 | 1 月 11 日 (水) ⇒ 1 月 4 日 (水) |

5 審議事項等

(1) 緊急審査について

藤野委員長から、次の 2 件については、小児の急性リンパ性白血病の新規患者が発生した場合、遅滞なく治療を開始できるよう緊急審査が必要と考え、委員長と副委員長が緊急で審査し、承認した旨の説明があった。

申請者から、その後の進捗状況として、新規患者の発生がなかったことの報告があり、審査を行った。

① 申請者 : 医学部 小児科学 助教 本田 裕子

課題名 : 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)

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]

保護者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

骨髄血及び末梢血の採取量について記述する。

② 申請者： 医学部 小児科学 助教 本田 裕子

課題名： 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)

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]

保護者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

骨髄血及び末梢血の採取量について記述する。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 申請者： 医学部 小児科学 助教 本田 裕子

課題名： 急性リンパ性白血病 (ALL)における定量 PCR を用いた微量残存病変 (MRD)測定法の確立と臨床的意義の検討

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 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

本文 15 行目の「RQ-PCR」について研究代表者に確認する。

保護者の方（患者さん）への説明文書

共通

本文にある「あなたまたはお子さん」は誤解を招くので、保護者向けに「あなたのお子さん」と変更する。

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

MRD 検査提出後、同意撤回した場合、解析費用がかかることを記述する。

② 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： 産業医を対象とした「ストレスチェック制度」の実施状況・運用方法に関する面接調査

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

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）

募集方法は、インタビュー調査であるので、対象者（産業医）に口頭でのIC取得と記録作成でも指針上は問題はないが、説明文書により行ったほうが望ましい。

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）

企業の参加同意を得るのは、産業医を通じて行うのではなく、研究実施責任者から事業場の責任者（安全衛生委員会委員長）へ文書により参加依頼を行うこととする。

- ③ 申請者： 医学部 不整脈先端治療学 講師 河野 律子
課題名： Reveal LINQ レジストリ研究
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。
- ④ 申請者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 小泉 弘樹
課題名： 鼻副鼻腔粘膜におけるOR51受容体の発現および機能の解明
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）

『OR51E』についての記述で始まるが、研究課題名には『OR51受容体』とあるので、補足説明が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

最後の『この研究が終了後は、あなたからいただいた個人情報、および生体試料は研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄します。また同意を撤回された際も、その時点で得られた個人情報、及び生体試料は同様の処置で処分します。』を削除する。

- ⑤ 申請者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
課題名： 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
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 教授 田中 文啓
課題名： 微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験
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

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。(6) 症例登録 1) 1次登録 5行目 入力するする→入力する

- ⑦ 申請者： 医学部 整形外科学 助教 目貫 邦隆
課題名： 地域住民を対象にした、運動習慣と運動機能が骨密度に与える影響
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 教授 田中 良哉
課題名： 日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究
(Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world
commencing targeted therapy, CORRECT)
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 2) 研究のアウトライン ②研究
期間中 (オ)

誤植がある。 被験者が上記 4-3) に示した中止基準→被験者が前述した中止基準

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)

本学の倫理委員会では、カルテ番号を登録することは認められないので、関係箇所を修正する。

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

9行目に関節リウマチ (以下リウマチと記載します。) としているので、リウマチに表記を統一する。

5. 研究の方法 3) 治療の方法

『また、病気の状況に合わせて、主治医の判断に基づき、適宜治療内容が変更される可能性があります。』を削除する。

- ⑨ 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
課題名： 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 (JACCRO CC-09)
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

2行目から3行目「、検体移送業者、測定委託業者」を削除する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

ルビを振ったために行間が開いている箇所がある。行間を揃える。

- ⑩ 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
課題名： 「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）
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

4. 研究の背景・目的・意義

- 4) パニツムマブの薬物効果に関する遺伝子解析研究への協力について
『協力』を『参加』に修正する。

- ⑪ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 講師 道下 竜馬
課題名： 有酸素運動、筋力トレーニングによる健康の保持・増進効果の検証ならびに健康の保持・増進に必要な運動量の探索
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

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）
生活習慣の調査の実施時期について記述する。

参加者の方への説明文書

23. 知的財産権の発生について

『生体試料の提供者である』を削除する。

評価用紙

『生年月日』は『生年月』に変更する。

- ⑫ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 助教 山田 晋平
課題名： 暑熱環境における空冷機能付き作業服と頸部に装着する保冷剤の効果の検証
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 4) 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
未成年の学生がいることを踏まえ、「参加者の方への説明文書」により、参加者本人か

ら代諾者に説明させ、同意書の代諾者欄に署名押印を受けること、代諾者からの質問には、研究実施責任者が直接説明を行うことを記述する。

- ⑬ 申請者： 産業医実務研修センター 准教授 柴田 喜幸
課題名： 産業精神保健分野において社会保険労務士が持つべき能力の同定調査
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
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
生体試料を採取しないことを記述する。
- 参加者への説明文書
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
誤植がある。5行目『生体試料及び』を削除する。
- ⑭ 申請者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
課題名： 高齢者福祉施設における急病での緊急度判定「東京版救急受診ガイド」および「福岡県救急医療情報システム#7119」の妥当性ならびに有用性の検討
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）
高齢者福祉施設の責任者、救急搬送先の病院も研究対象者とし、それぞれへの説明文書を作成する。
- ⑮ 申請者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
課題名： 「Elecsys IL-6」における全身性炎症反応症候群の重症度診断に関する多施設前向き研究
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
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
代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、対象者本人の全身状態が改善したときは、本人からインフォームド・コンセントを取得する旨を記述する。
- ⑯ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名： β ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑰ 申請者： 産業医科大学病院 腎センター・腎臓内科 診療教授・部長 田村 雅仁
課題名： 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究
ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
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)

誤植がある。7行目 各施設内の→本学腎センター内の

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)

同意撤回書を添付する。

症例登録期間が平成 28 年 9 月 30 日までとなっているため、早急な研究開始が必要であると
判断されることから、本日から登録開始を承認することとした。

- ⑱ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
課題名： 医療機関の病床区分や人員配置等に関する研究
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。

- ⑲ 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： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑳ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 西井 久枝
課題名： 前立腺肥大症患者におけるタダラフィルの夜間頻尿に対する効果と機序に関する
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]

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)

【併用禁止薬】の『試験期間中は下記薬剤の併用を禁止する。』のではなく、『試験期間
中は下記薬剤の併用が必要になった場合には研究から脱落する。』に修正する。参加者の
方 (患者さん) への説明文書の 5. 研究の方法【併用禁止薬】においても同様である。

- ㉑ 申請者： 産業医科大学若松病院 放射線科 助教 渡邊 啓太
課題名： 異なる MRI 装置を用いた脳画像統計解析の再現性に関する検討
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]

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

2つの病院のMRI装置で撮像すること、所要時間等を具体的に記述する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 第1解剖学 教授 東 華岳
課題名： 体幹部CT画像におけるコンピューター支援診断システムに関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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： 異なるタイプの心不全患者において、どのタイミングの血液、液性因子検査が各心不全の予後予測因子となりうるか：後ろ向き研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 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： 寛骨臼形成不全に対する股関節鏡視下臼蓋形成手術の術後臨床成績の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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： 自覚的な労働生産性と客観的指標の相関の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業医科大学若松病院 リハビリテーション科 助教 白石 純一郎
課題名： 股関節疾患を有する患者への手術療法および保存療法の効果について
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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： iPadを用いて学生自身が作成する視聴覚教材の教育的効果 —子どものフィジカルアセスメント演習における学び—
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 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（その2）
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 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： インターネットを用いた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調査研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 申請者： 医学部 小児科学 助教 守田 弘美
課題名： 小児がん経験者に生じる晩期内分泌合併症のリスク因子と早期発見に有効な検査の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 助教 児玉 裕美
課題名： 改良型血圧計を用いた血圧測定技術の習得に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業医科大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一
課題名： JCOG1111： 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
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： トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
Using Tofogliflozin for Possible better Intervension against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes (UTOPIA study)
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
課題名： 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究
DIagnostic Accuracy of diaStolic funcTional flow reserve for functiOnal evaluation of coronary stEnosis (DIASTOLE Study)
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
課題名： 肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築 —喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究—
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名： 関節疾患患者における超短エコー時間 (UTE)MRI についての検討
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 人間工学 准教授 泉 博之
課題名： 転倒リスク評価を目的とした歩行における動的バランスの計測
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑧ 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肺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
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 件及び中止報告 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>

- 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
- H27-147 申請者：産業医実務研修センター 助教 永田 昌子
課題名：衛生委員会での産業医の貢献に関する検討

<中止報告>

- H26-019 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：生徒を対象とした黄砂の上・下気道に及ぼす影響調査