

## 平成 28 年度 第 7 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 28 年 10 月 5 日 (水) 13 : 30 ~ 17 : 30

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、阿南、廣、上野 (晋)、長野  
学外 : 安元、田中  
欠席者 学内 : 庄司  
学外 : 櫻井

### 4 報告事項等

(1) 平成 28 年度第 6 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 6 回倫理委員会専門委員会について

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) 平成 28 年度第 5 回倫理委員会専門委員会議事抄録 (案) が、原案どおり承認された。

2) 第 4 回倫理委員会専門委員会 (7 月持ち回り開催) において指摘のあった、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、第 5 回倫理委員会 (8 月 3 日開催) において、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ことを報告した。

3) 平成 28 年度開催日程が原案どおり承認された。

4) 新規申請 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。

5) 変更申請 2 件について、1 件は承認し、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。

6) 委員から、現在公開されている同意書の様式に、専門委員会の審査対象となる申請については、遺伝子解析を行うという項目の記載が必要であるとの発言があった。これについては、様式の変更を含め委員長が倫理委員会委員長に確認することとした。

その結果、遺伝子多型等を解析する場合の研究に関して、『遺伝子解析を行うこと』が追加された同意書が本学ホームページの「研究・産学連携」－「倫理委員会」－「申請書様式」のページに新たに公開された。

7) 専門委員会が倫理審査を担当した研究課題の一環としての研修実施に関する倫理審査申請については、内容自体は倫理委員会の審査対象ではあるが、専門委員会で審査を行うことを承認した。

(3) 平成 28 年度第 6 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

中山委員長から、4 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) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会について

藤野委員長から、同一内容の講習会を 2 回開催し、その出席者数は 9 月 26 日 137 名、9 月 28 日

118名であったとの報告があった。

## 5 審議事項等

### (1) 同意撤回書の様式について

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。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 整形外科学 講師 森 俊陽  
課題名： 大腿骨ステム周囲骨折に対する治療成績 多施設共同後ろ向き研究  
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

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）

1行目『関連病院』は『協力病院』等適切な表現に改める。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

本研究の実施等について協力病院の掲示板及びホームページに掲載することを記述する。

##### ホームページ掲載文書

7. 個人情報の取り扱い

利用の拒否を申し出られた場合のデータの取り扱いについて記述する。

- ② 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司  
課題名： 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究 Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS (aCRT MID-Q)  
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

aCRTは、かっこ書きで日本語を追加する。

##### 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

多施設共同研究であることを冒頭に記述する。

12. 個人情報の取り扱い

9行目の『・コアラボにおける』は削除する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

血液は一般臨床の血液検査のために採取したものであることから、保管は行わない。『生体試料及び』を削除する。

- ③ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
課題名： 脳白質病変の診断における q-Space imaging の有用性に関する検討  
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（患者さん）への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスク  
最後の行の『保険』は正式な名称を記述する。

- ④ 申請者： 医学部 産科婦人科学 助教 金城 泰幸  
課題名： 妊娠高血圧症候群（PIH）の産後復職支援  
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

研究内容に沿った課題名に変更する。

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）

連結不可能匿名化ではなく、質問票を記名式にし、対応表を作って連結可能匿名化することに変更する。

上記の変更は、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及び 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法についても同様である。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

妊娠高血圧症候群を発症した未就労女性も対象に加えるよう変更する。

5. 研究の方法

対象の期間を記載する。

質問票

十分に推敲することを推奨する。

- ⑤ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 岩田 慈  
課題名： 難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究  
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。(3)除外基準の2行目 幹細胞移→幹細胞移植

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 (3) 観察及び測定項目とその実施方法

⑪文中の『バイオバンクに検体保存』について、具体的な説明を追加する。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。

※スケジュール表 欄外の6)は特定の患者のみが対象となることわかるよう追記が必要である。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究は該当しないので、その旨記述する。参加者の方（患者さん）への説明文書の該当箇所（19.）についても修正する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法 (2)研究の方法 ①検体

2行目 誤植がある。10ml→10ml

最後の1文『この部分は、必要な検査を実施後、通常は廃棄されるものです。』は削除する。

5. 研究の方法 (2)研究の方法 ②観察および測定項目（診療情報）

14行目 誤植がある。中枢神経ループスさんのみ→中枢神経ループスの患者さんのみ

⑥ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 福田 敦史

課題名： 前立腺癌患者の脂質代謝・骨代謝に及ぼす内分泌療法の影響

—酢酸クロルマジノンおよびビカルタミドを用いた比較検討—

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）研究の背景

薬物名と一般名が混在している。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）有害事象の項目に記載されている『酢酸リユープロレリン』と『酢酸ゴセレリン』を追加する。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

群ごとの目標人数をわかりやすく記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

2. 実施責任者

研究代表者は削除するとともに、多施設共同研究の記述を変更する。

4. 研究の背景・目的・意義

一般名と商品名が混在しているので、整理する。5. 研究の方法も同様である。

5. 研究の方法

ベースラインに記載された週数について、48週の下に（1年）、96週の下に（2年）を追加してわかりやすくする。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

生体試料（血液）の5年間保管は適当ではないので、記述を変更する。

16. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

謝礼の有無について記述する。

- ⑦ 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： 小規模事業場の労働者を対象とした参加型職場環境改善の標準的方法の開発－比較対照試験－  
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 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）  
学外の実施分担者を通じても参加者募集を行うので、その旨を記述する。  
また、実施責任者及び学内の実施分担者が事業者及び労働者に本研究の説明を行うことを記述する。
5. 実施計画 2) 対象者の目標人数  
状況に応じて、労働者数 50～100 名の事業場の労働者も対象とすることがあるため、その旨を記述する。

- ⑧ 申請者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
課題名： 非接触バイタルセンシングシステムを用いたストレス評価方法の確立  
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  
直接研究に携わらないのであれば、Panasonic 株式会社社員は削除する。
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）  
健常群の募集方法について具体的に記述する。
17. モニタリング及び監査方法  
本研究は侵襲を伴う介入研究には該当しないので、修正する。2つの参加者への説明文書も同様に修正する。

- ⑨ 申請者： 保健センター 副センター長 柴田 美雅  
課題名： 温度が鼻粘膜機能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情報の保管・廃棄方法  
最初の『被験者から採取された生体試料は、一般臨床としての血液検査および手術や検査で抽出され本来は廃棄処分となる鼻粘膜以外は用いない。』は、5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法の項目に移す。続く『また、』は削除する。

患者さんへの説明（インフォームド・アセント用）

5. 研究の方法  
5 行目の『診察』及び『検査』にルビを振る。
6. 研究についての情報公開の方法

2行目の『個人』のルビに誤植がある。こひと→こじん

- ⑩ 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： 喫煙室のポスターによる教育効果、禁煙企図の改善、喫煙率減少効果、職場の受動喫煙対策の推進を評価する介入研究  
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 a) 研究デザインと具体的方法

誤植がある。1行目 従業員を使用する→従業員が使用する

- ⑪ 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： 防塵・防毒マスク着用時の語音伝達低下に関する研究  
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]

参加者の方への説明文書

文字を大きくする。

- ⑫ 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： 騒音環境が心理ストレス反応に与える影響に関する研究  
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

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

謝礼（交通費等）の額について再検討する。

参加者の方への説明文書

文字を大きくする。

- ⑬ 申請者： 産業生態科学研究所 放射線健康医学 教授 岡崎 龍史  
課題名： 放射線教育プログラムによる放射線業務従事者の知識向上と不安低下度の定量的解析  
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

資料1 東京電力への研究参加依頼文書

である調で書かれた7ページ11行目から8ページ9行目までの『研究概要』は、厚生労働省労災疾病研究事業への申請する際の研究概要として別紙で添付する。

東京電力及び協力企業へのアンケート

5ページ6行目の『幸甚』は『幸い』に変更する。千代田テクノル後半アンケートにつ

いても同様である。

- ⑭ 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： 熱中症対策製品比較研究  
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  
所属に記載の『産生研』は省略せずを書くか、あるいは削除する。  
5. 実施計画 2) 対象者の目標人数  
8名は少ないのではないか。目標人数を書いてはどうか。
- ⑮ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
課題名： 経尿道的前立腺核出術 (HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討：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)  
『を対象。』で終わらせず文章にする。  
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  
8～9行目『対象者から採取された生体試料は、一般臨床としての血液検査、尿検査以外には用いない。』を削除する。
- 参加者の方 (患者さん) への説明文書  
フォントのサイズを大きくする。  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
血液及び尿は、一般臨床としての検査のために採取したものであることから、保管は行わない。『生体試料及び』を削除する。
- ⑯ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
課題名： 泌尿器科領域の検体の細菌叢解析  
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  
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)  
年齢について、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・アセントを受ける場合の手法の記述と整合性を持たせる。  
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)  
生体試料の保管について記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

フォントのサイズを大きくする。

- ⑰ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
課題名： 新規の治療選択方式 (UPOINTS) を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討  
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

フォントのサイズを大きくする。

- ⑱ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
課題名： 泌尿器癌におけるウイルス発現の検討  
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  
血液と尿は通常検査と同時に採取するので、『追加で』を追加する。  
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  
生体試料の保管場所について記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

フォントのサイズを大きくする。

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

2 行目 誤植がある。患者の健康保険→あなたの健康保険

- ⑲ 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： 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  
研究内容がわかるよう副題をつける。参加者の方（患者さん）への説明文書及び同意書も同様である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
生体試料は採取しないので、1 行目と 4 行目の『生体試料及び』は削除する。  
16. 研究対象者等に経済的負担及び謝礼がある場合、その旨及びその内容



謝礼の有無について記述する。

- ⑳ 申請者： 産業医科大学若松病院 耳鼻咽喉科 助教 田畑 貴久  
課題名： 補聴器装用による睡眠の変化に関する研究  
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

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

最後の行『監査については』は『監督方法については』に変更する。

## (2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 芝 栄志  
課題名： 強度変調放射線治療の線量不確定性を定量的に取り入れた線量分布の評価法を確立するための後ろ向き研究  
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 看護部 看護師 山田 陽子  
課題名： 消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した多施設共同研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 脳神経外科学 助教 梅村 武部  
課題名： Trousseau syndrome の臨床像に関する検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広  
課題名： 泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

## (3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考  
課題名： 神経膠腫患者の頭部 MRI における 5-アミノレブリン酸投与後の画像変化  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考  
課題名： 中枢神経疾患に対する術前画像所見と臨床像との比較検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第2病理学 講師 木村 聡  
課題名： CCL22 の発現と動脈硬化関連疾患の研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 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： パーキンソン病患者に対する各評価指標の臨床的有用性、および、短期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、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典  
課題名： ヒト固形腫瘍における新規分化関連マーカーの探索に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
課題名： FDG-PET によるアルツハイマー病の診断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。

## 7 その他

- (1) 藤野委員長から、研究等終了報告2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>

H25-079 申請者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正  
課題名：労働者の作業強度に対応した疲労軽減法に関する研究

H27-080 申請者：医学部 第2外科学 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)