

平成 28 年度 第 9 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 28 年 12 月 9 日 (金) 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、佐伯、阿南、庄司、廣、上野 (晋)、長野
学外 : 安元、田中
欠席者 学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 平成 28 年度第 8 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 8 回倫理委員会専門委員会について

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 28 年度第 7 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) 同意書 (遺伝子多型等を解析する場合) 及び同意撤回書の様式について報告があり、前者については委員からあらためて意見が出されたので、その内容を委員長から藤野倫理委員会委員長に申し伝えることとした。

3) 新規申請 1 件及び変更申請 1 件について、委員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」することとした。

4) 進捗状況報告 1 件を承認した。

(3) 平成 28 年度第 8 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) 第 54 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、平成 28 年 12 月 2 日・3 日に埼玉医科大学を当番校として開催された第 54 回医学系大学倫理委員会連絡会議について、報告があった。

1) 個人情報保護法改正に伴い、倫理指針の改正が検討されており、平成 29 年春頃施行予定である。

2) 中央倫理審査事業の現状報告が行われた。

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 泌尿器科学 助教 西井 久枝

課題名 : 産業医科大学病院の入院患者の下部尿路機能の検討
～排尿自立指導の必要性の検討～

審査結果 : 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（兼 院内掲示文書）[2点共通]

7. 個人情報の取り扱い

『同意を撤回された場合にも、』は、利用拒否の申出を保障する形での同意取得の方法をとっているため、『データ収集後に利用拒否の申出があった場合にも、』に改める。誤植がある。

1 ページ 本文 6 行目

利用されることを理解されない場合は→利用されることを了解されない場合は

2 ページ 7. 個人情報の取り扱い 8 行目

できなくなる。→できなくなります。

これに関連して、申請者の西井助教から、本研究の実施について、産業医科大学病院長に相談したところ、各診療科長の了解と倫理委員会の承認を得ることを条件として、実施の許可を得たことの報告があった。

- ② 申請者： 産業医科大学病院 放射線部 副技師長（診療放射線技師） 村上 誠一
課題名： 単純 X 線検査画像、CT 検査画像および MRI 検査画像を用いた関節リウマチの画像診断を支援するための画像解析に関する後ろ向き研究
審査結果： 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）

3 行目『代表的な関節リウマチ』は、『代表的な疾患である関節リウマチ』に改める。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 【方法】

九州工業大学へのデータ提供の方法について、具体的記述を追加する。

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）

本学個人識別情報管理者と研究実施責任者が同一人物であるならば、文章を整理する必要がある。

なお、上記については、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、12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法及びホームページ掲載文書 7. 個人情報の取り扱いについても同様である。

- ③ 申請者： 医学部 眼科学 助教 落合 信寿
課題名： 後天色覚異常の評価における色覚検査法の有用性に関する検討
審査結果： 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）

本文 15 行目以降に Panel-D15 と Lanthony desaturated 15 Hue Test は後天色覚異常用の検査として問題点があることの記述を追加する。

2 ページ、研究 1 と研究 2 についてスケジュールを追加する。

20. その他

『研究実施担当者』が誰なのか、明確にする。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

研究のスケジュールについての記述を追加する。

12. 個人情報の取り扱い

1行目の『研究実施担当者』は『研究実施責任者』に改める。

24. その他

『本研究では、研究実施担当者が色覚検査を実施します。』は、『本研究では、研究実施担当者である落合信寿が色覚検査（医療行為ではありません）を実施します。』に改める。

4、5行目は参加者に誤解を招くおそれがあるので、削除する。

- ④ 申請者： 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵
課題名： 基盤的生命感覚アプローチによるストレス緩和の客観的評価に関する研究
審査結果： 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

8. 対象者に生じる利益、負担およ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

自覚していなかった不整脈が見つかった場合の対応について、具体的な記述を追加する。

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

2～4行目『この研究で得られたデータは、東亜大学大学院総合学術研究科臨床心理学専攻 桑野浩明准教授に送付し、研究終了後、個人情報は匿名化の上、廃棄されたことを確認する。』の『この研究で得られたデータ』が解析結果であるならば、この文章は不要である。

20. その他

『一切口外しないことを誓約させる。』は『一切口外しないことを誓約してもらう。』に改める。

- ⑤ 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： ストレスによる健康障害の発症・増悪を評価するシステムの開発
審査結果： 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

(1) アンケート調査票

添付する必要がある。

(4) 各種タンパク質の濃度解析

各種タンパク質は、各種生理活性物質に改める。

(7) 新規核酸の同定

本研究では、遺伝子解析は行わないので、『その発現量』は『外来核酸の発現量』に改める。

参加者の方への説明文書

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

『この場合、知見の重要度に関わらず本人にはお伝えしません。』は参加者の立場にたてば、不安にさせる表現である。『現時点で診断治療に有効な重要な知見はほぼ得られません。』などに変更する。

- ⑥ 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化類型に関する研究
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 實崎 美奈
課題名： 中期人工妊娠中絶に携わった助産師の経験の積み重ねによる心理的反応の変化
審査結果： 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。
- ⑧ 申請者： 医学部 微生物学 講師 福田 和正
課題名： 新規微生物（IOLA）の感染実態の解明
審査結果： 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
鼻汁の採取量を記述する。

代諾者の方への説明文書

5. 研究の方法

鼻汁の採取量を記述する。

IORA 感染患者の場合、年齢、性別、既往歴、処方した抗菌薬および効果、基礎疾患の有無、病名等の情報を収集することがある旨の記述を追加する。

- ⑨ 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： 福島原子力発電所事故後の放射線影響についてのアンケート調査
審査結果： 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]

福島原発事故の放射線影響についてのアンケート（医療従事者・一般共用）
選択肢の言葉について精査する必要がある。

- ⑩ 申請者 医学部 脳神経外科学 教授 西澤 茂
課題名： Reveal LINQ レジストリ研究 潜在性脳塞栓症の原因解明
審査結果： 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。
- ⑪ 申請者： 医学部 脳神経外科学 教授 西澤 茂
課題名： 平成 28 年度 実践的な手術手技向上研修事業
審査結果： 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

『脳神経外科における』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

本研究は、実質的に研究ではないため、1行目の研究デザインについての記述『本研究は、前向き質的研究である。』は、『本研究は卒後教育として実施する手術手技向上研修である。』に改める。

⑫ 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治

課題名： 平成 28 年度 消化器内分泌外科における実践的な手術手技向上研修

審査結果： 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

『事業』を追加する。

⑬ 申請者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓

課題名： 平成 28 年度 第 2 外科における実践的な手術手技向上研修

審査結果： 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

『事業』を追加する。

⑭ 申請者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典

課題名： 平成 28 年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修

審査結果： 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

『事業』を追加する。

⑮ 申請者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

課題名： 平成 28 年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修

審査結果： 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

『事業』を追加する。

⑯ 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： 平成 28 年度 耳鼻咽喉科・頭頸部外科における実践的な手術手技向上研修

審査結果 : 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

『事業』を追加する。

⑰ 申請者 : 医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹

課題名 : 平成 28 年度 産科婦人科における実践的な手術手技向上研修

審査結果 : 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

『事業』を追加する。

⑱ 申請者 : 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦

課題名 : 平成 28 年度 献体を使用した外傷外科手術手技向上研修

審査結果 : 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

『献体を使用した外傷外科手術手技研修』を『外傷外科における実践的な手術手技向上研修事業』に変更する。

⑲ 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 : ネフローゼ症候群を示す増殖性/膜性ループス腎炎における足細胞障害・内皮細胞障害の組織学的差異及び遺伝子発現の検討

審査結果 : 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)

『本研究は、産業医科大学病院病理診断科島尻正平を研究代表者とする後ろ向き共同研究である。』は、福岡大学との共同研究であること、事務局についても記述する。

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) 糸球体足細胞スリット膜関連蛋白について、具体的な種類を追加で記述する。

ホームページ掲載文書を作成し、添付する。

⑳ 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 : PanEuropean database analysis of Abatacept Effectiveness and Safety (関節リウマチに対するアバタセプトの効果と安全性の検証、国際共同研究)

審査結果 : 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 放射線科学 講師 掛田 伸吾
課題名： 脳静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 福田 祥大
課題名： 3次元心エコーを用いた三尖弁輪の正常値に関する研究
審査結果： 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 助教 鈴木 仁士
課題名： びまん性特発性骨増殖症に対する関節鏡視下骨化病巣切除術の治療成績の調査
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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： 当科における鼓膜形成術の治療成績
審査結果： 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 精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名： 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究「Nuclear Emergency Workers (NEW) Study」：心理的影響調査
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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
審査結果： 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： 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
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
課題名： 九州沖縄地区における後腹膜腫瘍の実態調査
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 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
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- 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： 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）
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 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： 骨髄非破壊的前処置による血縁間 HLA 不適合末梢血造血幹細胞移植—抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) による GVHD 予防—
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 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
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則
 課題名： 網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の起炎菌調査
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 眼科学 助教 石橋 真吾
 課題名： 真菌性角膜症の治療における抗真菌薬 (ポリコナゾール) の局所投与の有用性の検討
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 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： 大企業の健康診断及びストレスチェックと在職死亡者に関する継続調査
 審査結果： 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： 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
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他

(1) 藤野委員長から、研究終了報告 22 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> 22 件

10-003 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博

課題名： 急速進行性間質性肺炎に対するポリミキシン B 固定化線維カラムを用いた直接血液還流法 (PMX-DHP) 施行効果の検証

- H24-031 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：進行性肺癌におけるグレリンの病態生理学的意義の検討
- H24-032 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：特発性肺線維症におけるピルフェニドン投与時におけるグレリンの病態生理学的意義の検討
- H24-033 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：呼吸器疾患患者血清中および気管支肺胞洗浄液中の HSP47 および線維化関連蛋白質の解析
- H24-070 申請者：医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：インダカテロール吸入による COPD に対する呼吸機能及び QOL 改善効果の検討
- H24-154 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：肺がん患者の QOL に対するグレリンの臨床効果の評価
- H24-165 申請者：医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：肺癌におけるターミナルペプチドの臨床診断的意義の検討
- H24-175 申請者：医学部 呼吸器内科学 助教 川波 敏則
課題名：慢性肺アスペルギルス症（CPA）を対象とした予後調査後ろ向き研究
- H25-047 申請者：医学部 呼吸器内科学 助教 川波 敏則
課題名：MRSA 肺炎診断・治療の実態調査
- H25-111 申請者：医学部 呼吸器内科学 助教 川波 敏則
課題名：慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシン B リポソーム製剤投与における至適輸液量の検討
- H26-028 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス =呼吸器感染症=
- H26-039 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：間質性肺炎治療中のステロイド性骨粗鬆症対策におけるエルデカルシトールの効果の検討
- H26-123 申請者：医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：簡易型呼吸機能検査と従来型呼吸機能検査の比較についての調査研究
- H26-189 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：肺病変を有する MCD (Multicentric Castleman Disease) の臨床・画像・病理学的検討
- H26-228 申請者：医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：気管支喘息患者における鼻副鼻腔症状との関連性についての調査研究

- H27-096 申請者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
課題名：平成27年度 消化器内分泌外科における実践的な手術手技向上研修
- H27-098 申請者：医学部 脳神経外科学 教授 西澤 茂
課題名：平成27年度 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修
- H27-099 申請者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
課題名：平成27年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修
- H27-100 申請者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
課題名：平成27年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修
- H27-101 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：平成27年度 耳鼻咽喉科・頭頸部外科における実践的な手術手技向上研修
- H27-102 申請者：医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹
課題名：平成27年度 産婦人科における実践的な手術手技向上研修
- H27-103 申請者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
課題名：平成27年度 献体を使用した外傷外科手技向上研修

<進捗状況報告> 1件

- H26-048 申請者：医学部 呼吸器内科学 助教 山崎 啓
課題名：医療・介護関連肺炎（B群）に対するアジスロマイシン注射薬の臨床効果に関する研究