

平成 28 年度 第 11 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 29 年 2 月 8 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 00

2 場 所 1609 会議室

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

4 報告事項等

(1) 平成 28 年度第 10 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 10 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について
中山委員長から、3 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。

5 審議事項等

(1) 人を対象とする研究倫理に関する講習会について
藤野委員長から、3 月 24 日 (金) 及び 3 月 28 日 (火) に同一内容で開催するとの説明があった。

(2) 平成 29 年度産業医科大学倫理委員会開催日程 (案) が承認された。
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 小児科学 講師 保科 隆之
課題名 : ロタウイルスワクチン接種開始後の軽症下痢に伴うけいれんによる小児入院例数および臨床的特徴の変化の検討
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]

16 歳未満の患者さんのご家族へのお知らせ

6. 研究の方法

3 行目から 7 行目にかけての『ロタウイルスワクチン接種開始前後での胃腸炎のために入院した患者さん全員に占めるロタウイルス胃腸炎のために入院した患者さんの割合および胃腸炎関連けいれんのために入院した患者さん全員に占めるロタウイルス胃腸炎関連けいれんのために入院した患者さんの割合をそれぞれ比較します。』は、『ために』が 4 回繰り返されているので、修正し、対象者にわかりやすい文章にする。

- ② 申請者： 産業医科大学病院 看護部 看護主任 柳田 洋子
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： 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 ③分析方法

4 行目『母性看護学の研究者』は、具体的に氏名を記述する。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

『本研究は侵襲を伴わない。』は誤りである。心理的トラウマが影響を及ぼすことがある場合、侵襲を伴うことに該当するので、その対応について記述する。

- ③ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
課題名： ストーマ外来における消化管オストメイトへのセルフマネジメント支援の効果
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

本研究は介入研究ではない。前向き観察研究である。

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

記入済みの質問紙は研究終了後 5 年間保管の必要があるので、その方法を検討する。

オストメイト QOL 用紙

24 ページ 1 行目の『最初にストーマの手術を受けて何年たちますか』という項目は、手術前、手術後 6 ヶ月以内に調査を受ける本研究の対象者にあてはまらない。

- ④ 申請者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
課題名： 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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)

誤植がある。5 行目 障害を伴う)。→障害を伴う。

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法 (募集方法、選択規準・除外基準・中止基準等)

(1) 選択規準のうち『10. スクリーニングの 1 年以上前に閉経した女性 (FSH 検査で確認)、あるいは手術によって妊孕力を喪失した女性』及び『11. 出産可能な女性で、ホルモン経口避妊薬を使用中、あるいは研究参加に同意した日から、最終投薬および投薬中止時から 7 日間にわたって適切な 2 種類のバリア法による避妊を実施すること、あるいは禁欲に同意した者』と、参加者の方 (患者さん) への説明文書 6. 研究対象者として選定された理

由に記載された内容を一致させる。

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を追加し、4回の来院時期及び電話インタビューの時期を明示する。

12. 個人情報の取り扱い

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（個人情報等の取り扱い）の記載内容と一致させる。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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・廃棄方法の記載内容と一致させる。

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

臨床研究に係る傷害保険の会社名を記述する。

23. 知的財産権の発生について

誤植がある。2～3行目 発生しない。→発生しません。

⑤ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 永田 祐二郎

課題名： 経直腸超音波ガイド下前立腺針生検（TRUS-PNB）後の腸管外病原性大腸菌（ExPEC）感染症の発生率、ExPEC 0血清型の分布、ExPECの症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究

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）

研究の実施体制を追加する。

日本における研究代表者を記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

誤植がある。下から3行目 事故報告→自己報告

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

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・廃棄方法に記載の内容と同じ内容をわかりやすい言葉で記述する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

誤植がある。1行目 産業医科大学病院院→産業医科大学病院

これに関連して、大学等の研究機関所属の研究者を研究代表者としない、企業主導型臨床研究に関する倫理審査への対応について意見交換があった。

注）本件については、倫理委員会終了後、ペンシルベニア州立大学が0血清型の特徴づけを実施する検査施設ではなくなる予定となったこと及び標準的治療を遵守するためのフォローアップ期間変更に伴う変更があり、委員長の確認をもって承認された。

- ⑥ 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： 消防士の熱中症対策飲料比較研究
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]

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

誤植がある。14行目 含まれていせん。→含まれていません。

- ⑦ 申請者： 産業医科大学若松病院 看護部3W 看護師 長友 春菜
課題名： 内科混合病棟における業務繁忙の要因分析と改善策の取り組み
ーヒューマンエラーによるインシデントの削減を目指してー
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

患者に不安を与えない方法を検討する。

若松病院運営会議において本研究の実施について説明し了解を得ることを勧める。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目

本研究の具体的方法と評価項目が一致していない。

8. 対象者に生じる利益、負担及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

『しかし、この研究の結果から業務の範囲の整理や効率化ができれば』は、本研究後のことであり、現時点で記述するのは不適當である。

- ⑧ 申請者： 医学部 公衆衛生学 准教授 藤野 善久
課題名： 介護行為データベース化のための介護行為分類作成に関する症例調査
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]

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

『個人情報収集は行わない。』とあるが、症例調査票には性別、年齢を取得することとなっており、齟齬がある。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 産科婦人科学 助教 植田多恵子
課題名： 85歳以上の超高齢婦人科悪性腫瘍患者の現状調査
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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： 青壮年期における大腿骨寛骨臼インピンジメントに対する、股関節鏡視下手術後の大腿骨変形の再発となるリスクファクターの検討
審査結果： 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： 脳実質内腫瘍摘出術における経頭蓋運動誘発電位（MEP）偽陰性例の検討
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 整形外科 学内講師 善家 雄吉
課題名： 非定型大腿骨骨折および大腿骨病的骨折における、骨密度・血液生化学検査・骨代謝マーカー・X線所見・CT所見・局所骨標本の形態計測に関する研究
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

協力病院においてもそれぞれの倫理委員会において承認を得ることを追加する。

- ② 申請者： 医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
課題名： 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
課題名： レアメタル（希土類元素）ランタンの生体内における分布様式とその臨床病理学的意義に関する研究
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 中野 和久
課題名： 抗TNF製剤セルトリズマブペゴルの即効性に関するバイオマーカーを用いた評価研究 –TSUBAME Study–
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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： 本邦の心不全患者でビタミンD不足は存在するか？
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 小児科 助教 石井 雅宏
課題名： 重症心身障害児における感染症発症時の免疫応答の研究
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 神経内科学 准教授 岡田 和将
課題名： 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2）
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 申請者： 医学部 放射線科学 准教授 青木 隆敏
 課題名： 肺癌検出における胸部 CT 経時的差分法の有用性の検討
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
 課題名： ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験— (EMBLEM trial)
 Effect of Empagliflozin on Endothelial Function in Cardiovascular High Risk Diabetes Mellitus: Multi-Center Placebo-Controlled Double-Blind Randomized Trial
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 申請者： 産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎
 課題名： 身体疾患を有する労働者が円滑に復職できることを目的とした、科学的根拠に基づいた復職ガイダンスの策定に関する研究
 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1件及び進捗状況報告5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 > 1件

- H24-194 申請者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
 課題名： 膵臓組織における細胞内シグナル伝達系の異常とその臨床病理学的意義に関する研究

< 進捗状況報告 > 5件

- H25-169 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
- H26-172 申請者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
 課題名： 婦人科腫瘍における細胞内代謝と腫瘍化との関係に関する研究
- H27-018 申請者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
 課題名： 次世代シーケンシングによる骨軟部腫瘍特異的融合遺伝子検出の試み
- H27-029 申請者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
 課題名： 13q14 の片アレル欠失を有する軟部腫瘍の酸化ストレスに関する研究

H27-104 申請者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
課題名：レアメタル（希土類元素）ランタンの生体内における分布様式とその臨床病理学的意義に関する研究

(2) 藤野委員長から、モニタリング担当者（モニター）指名1件について説明があり、承認された。

H28-212 実施責任者：医学部 小児科学 助教 荒木 俊介
課題名：NICUに入院している新生児に対する痛みのケアの有効性についての研究
研究期間：平成29年2月～平成32年1月
モニター：産業医科大学病院 薬剤部 薬剤師 秋山 直子