

平成 27 年度 第 1 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 4 月 3 日（金）14：00～16：20
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）
学外：櫻井、安元、田中
欠席者 学内：長野

4 報告事項等

- (1)平成 26 年度第 12 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 27 年度産業医科大学倫理委員会等委員について

藤野委員長から、倫理委員会及び臨床研究実施計画小委員会委員の一部交代について資料に基づき報告があり、了承された。

- (3)平成 26 年度第 10 回産業医科大学倫理委員会専門委員会について

井上委員長から、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) 新規申請の 1 件は、指摘事項を適切に修正し、再提出されたものを専門委員会委員長が確認して、承認とする。
- 2) 変更申請の 1 件は、承認とする。

- (4)平成 26 年度第 9 回臨床研究実施計画審査小委員会について

上野委員長から、審査結果について、次のとおり報告があった。

- 1) 1 件について修正内容を確認後、承認した。

- (5)平成 26 年度第 6 回迅速審査小委員会について

中山委員長から、審査結果について、次のとおり報告があった。

- 1) 1 件についてはそのまま承認、8 件については修正内容を確認後、承認した。

- (6) 倫理委員会開催日程の変更について

藤野委員長から、開催日程の変更（1 月 8 日（金）→1 月 6 日（水））について資料に基づき、説明があり、了承された。

5 審議事項等

- (1)申請書新様式「倫理審査 研究計画書」について

藤野委員長から、新しい倫理申請書について、資料に基づき次のとおり説明及び提案があり、審議の結果、承認された。

- 1) 新様式は、本学の様式の長所を生かしつつ、新倫理指針と倫理ガイダンスを踏まえて項目を追加して新しくしたものであり、来月からの倫理審査から用いることとしたい。
- 2) 万一支障があれば倫理委員会に諮って随時変更を行っていく予定である。
- 3) 新しい記入要領及びガイドラインについては、今後速やかに作成し、本委員会において報告することとしたい。

(2) 臨床研究に関する倫理指針違反について

藤野委員長から、臨床研究に関する倫理指針違反 1 件について、資料に基づき、次のとおり説明及び提案があり、審議の結果、承認された。

研究実施責任者から報告書が提出されたが、一部に誤認識があるので、報告書の再提出をお願いすることとしたい。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

①申請者：第 2 外科学 教授 田中 文啓

課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究 九州工業大学との共同研究：早期がん診断マルチマーカーのプラットフォームとしての電気化学的バイオセンサの開発

審議要旨：審議の結果、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]

申請書 4 実施事項等の概要

多施設共同研究とあるが、二つの大学で行われるので、共同研究である。

申請書 5 実施計画 方法と評価項目

研究に用いるものに、「新たに研究用に得る血液（約 30mL）」を追加する。目的欄の記載内容と齟齬がある。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮 (2) 被験者のプライバシー確保に関する対策 産業医科大学からの移送先の「本学」は「九州工業大学」の誤りである。

申請書 7 考えられる被験者への利益、危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法

「したがって、～、被験者への危険性及び不利益はない。」は不要であれば削除する。

②申請者：産業保健経営学 教授 森 晃爾

課題名：身体疾患患者の仕事と治療の両立に関するインタビュー調査

審議要旨：審議の結果、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]

申請書 7 考えられる被験者への危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法

「謝礼によりインタビューの内容を変えないように事前説明を行う。」は不要。

説明文書 4 研究方法 方法

「インタビューはライフストーリーを物語として語っていただきます。」は患者がわかりやすい文章に変更する。

説明文書 4 聴取する内容

聴取する時間数を追加してはどうか。

説明文書 4 場所

申請書記載の場所と齟齬がある。

説明文書 6 予想される利益、危険性及び不利益

インタビューが患者の精神的負担に十分配慮して行われるものであることを踏まえた内容に修正する。

説明文書 7 個人情報の保護

連結匿名化の方法について追加する。

③申請者：整形外科 助教 平澤 英幸

課題名：本学医学部学生を対象にした、青年期の生活習慣が骨密度に与える影響

審査要旨：審議の結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

申請書 5 実施計画

研究デザインが明確ではない。医学部3年生と6年生を対象とする根拠が不明。人数が書かれていない。健診の採血結果を利用するのであれば、保健センター長の承諾が必要ではないか。

説明文書 3 研究目的

最後の段落の内容は本研究とは無関係であり、不要。

④申請者：皮膚科学 助教 尾本 大輔

課題名：円形脱毛症患者の脱毛部からの白髪出現におけるオートファジーの役割の解明と予防法の確立

審議要旨：審議の結果、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

申請書 4 実施事項等の概要

メラノソーム破壊はメラノソーム分解が適切である。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について

生体試料は産業医科大学皮膚科学教室で保管するとあるが、病理部ではないか。

申請書 7 考えられる被験者への利益、危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法

研究参加によるメリットを記載する。

申請書 8 医学からみた客観的意義

「本研究において、将来のヒトの円形脱毛症の治療後の白髪伸長予防につなげたい。」は本申請には無関係なので削除する。

説明文書 4 研究方法 ①生体試料 脱毛部の皮膚組織

「通常の皮膚生検と同じ手法で実施させていただきます。」は改めて採取するわけではないので、表現を改める。

同意書（家族用）

削除する。

⑤申請者：第2病理学 講師 山田 壮亮

課題名：糖転移酵素 GalNAc-Ts の消化器癌における発現と予後との相関

審議要旨：審議の結果、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]

申請書 5 実施計画

生体試料採取の期間を追加する。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について (2) 被験者のプライバシー確保に関する対策

「また本研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日改正）の第5の1の(2)人体から採取された試料等の利用の①が示されているが、これは同意が得られない場合の同意取得免除の規定であるので、削除する。

⑥申請者：公衆衛生学 准教授 藤野 善久

課題名：事業所無作為割付を利用し、主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果の検証

審議要旨：審議の結果、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]

申請書 1 課題名

「事業所無作為割付を利用し、～」は「事業所無作為割付による～」としてはどうか。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について

インフォームドコンセントについて明記する。

その他

調査票作成にあたり、費用が発生する場合の請求に関する案内文を追加する。

⑦申請者：公衆衛生学 講師 久保 達彦

課題名：RCTによる主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果の検証

審議要旨：審議の結果、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]

申請書

申請者の職名に誤りがある。

申請者 3 実施分担者

主治医となる可能性のある者はすべて実施分担者とする。

申請書 7 (3) 予想される利益

予想される不利益の誤りである。

研究実施計画書

関節リウマチ疾患と関節リウマチが混在しているので、整理する。
説明文書の題名 参加のお願い
ご参加のお願いに変更する。
職場復帰支援に関する情報提供書
身体障害申請は身体障害者手帳の申請に変更する。

⑧申請者：精神医学 助教 香月 あすか
課題名：Caffeine が運転に及ぼす影響とその機序

審査要旨：審査の結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

申請書 4 実施事項等の概要

認知機能に関してのベースラインをとる必要があるのではないか。

申請書 5 実施計画（対象、期間、場所）

研究期間及び採血量は、説明文書の研究期間及び採血量と齟齬がある。

同意書

項目の一つ目「遺伝子の解析と行うこと」を削除する。

その他

Caffeine とカフェインが混在するので、カタカナで表記を統一する。

⑨申請者：精神医学 助教 香月 あすか
課題名：リワークマニュアルに関する無作為化比較検討試験

審議要旨：審議の結果、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]

申請書 5 実施計画（対象、期間、場所）

介入内容

主治医と異なる治療スタッフとは誰か。具体的に記載する。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について

(2) 被験者のプライバシー確保に関する対策

得られた個人情報を保存する年数を 10 年に変更する。

申請書 11 その他

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生じる可能性があるが、その権利は産業医科大学に帰属することとなっているが、確認する必要がある。

説明文書 4 研究方法

3) アシスタントとは誰か、具体的に記載する。

説明文書 7 個人情報の保護及び生体試料の取り扱い

保存が跡見学園女子大学と記載されているが、研究代表者の所属先 NTT ではないか。

⑩申請者：血液内科 診療教授 塚田 順一
課題名：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 I I I 相ランダム化比較試験

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(2)新規申請（迅速審査）

- ① 申請者：リハビリテーション医学 助教 蜂須賀 明子
課題名：脳梗塞後遺症に遺伝性圧脆弱性ニューロパチーを合併した症例に関する後方視的研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ② 申請者：リハビリテーション医学 講師 松嶋 康之
課題名：パーキンソン病患者における院内転倒予測因子の疾患重症度別の検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ③ 申請者：整形外科 助教 目貫 邦隆
課題名：生活習慣病が橈骨遠位端骨折患者の海綿骨微細構造に与える影響

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ④ 申請者：公衆衛生学 講師 久保 達彦
課題名：勤務医の健康管理に関するアンケート調査

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 申請者：広域・発達看護学 助教 久保 陽子
課題名：子連れでできるNPO活動参加による母親の自己効力感と精神的健康の変化

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 申請者：第1内科学 教授 田中 良哉
課題名：自己免疫疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症など）の後ろ向きコホート研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：日本におけるHIV関連神経認知障害に関する疫学研究（J-HAND研究）

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑧ 申請者：保健センター 副センター長 柴田 美雅
課題名：症例報告：球麻痺型筋萎縮性側索硬化症（ALS）の初期診断における鼻咽腔内視鏡の有用性について

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 申請者：リハビリテーション医学 助教 伊藤 英明
課題名：心臓外科手術後患者に対する心臓リハビリテーションの効果についての検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請（迅速審査）

- ① 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：インフルエンザ治療におけるマクロライドの有効性に関するオープン比較試験

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ② 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
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

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ③ 申請者：人間情報科学 准教授 江口 泰正
課題名：身体作業時における生体負荷の新たな評価法の開発に関する研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ④ 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：トシリズマブ皮下注剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討（FIRST ACT-SC Study）

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 申請者：第1内科学 講師 中山田 真吾
課題名：リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 申請者：第3内科学 助教 日浦 政明
課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

審査要旨：審査の結果、研究期間について確認のうえ、「承認」とする。

- ⑦ 申請者：第3内科学 助教 日浦 政明
課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホー

ト研究

審査要旨：審査の結果、研究期間について確認のうえ、「承認」とする。

- ⑧ 申請者：第2内科学 学内講師 村岡 秀崇

課題名：冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後調査：日本多施設レジストリー

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 申請者：第2内科学 学内講師 村岡 秀崇

課題名：急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル（FILTRAP™）の有用性の検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑩ 申請者：リハビリテーション医学 講師 松嶋 康之

課題名：嚥下障害に対する嚥下おでこ体操（徒手の頸部筋力増強訓練）の効果の検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑪ 申請者：内視鏡部 部長 芳川 一郎

課題名：中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期治療成績の検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

6 その他

藤野委員長から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を全講座等に配付予定であるとの説明があった。