

平成 27 年度 第 2 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 5 月 8 日 (金) 14 : 00~16 : 10
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 27 年度第 1 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、一部字句修正の上、承認された。

	正	誤
3 ページ 下から 14 行目	メラノソーム破壊はメラノソーム分 解が適切である。	ラノソーム破壊はラノソーム分解が 適切である。

- (2) 平成 27 年度第 1 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 1 件は、継続審査とする。

- (3) 平成 27 年度第 1 回臨床研究実施計画審査小委員会 (持ち回り) について

上野委員長から、審査結果について、次のとおり報告があった。

- 1) 臨床研究実施計画書 2 件については、委員の指摘事項等に対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。
2) 倫理審査申請書 1 件についての指摘事項等は以下のとおりであり、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。

[指摘事項]

- ・倫理審査申請書 4 ページ

6-5) 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて、のところで、同意を撤回した時の生体試料の取り扱い (ただちに全て廃棄するのか、それまでの試料は保管するのか) についても記載する。

- ・倫理審査申請書 2 ページ

登録時の適格基準

血小板数 : $10.0 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 以上を $10.0 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 以上に変更する。他 mm^3 となっているところは mm^3 にする。

- ・倫理審査申請書 4 ページ

評価項目

主要評価項目は無増悪生存期間。副次評価項目は T D S (Time to Failure of Strategy)、全生存期間 (OS)、QOL (Quality of Life)、奏効率 (ORR; Over response rate) …、と記載しているが、実地計画書では、主要評価項目は T D S (Time to Failure of Strategy)。副次評価項目は無増悪生存期間と逆になっているので、正しい方に統一する。治療成見功期間 (TTF; Time to treatment-failure) を治療成功期間に変更する。

- ・患者さんへの説明文書 19 ページ

14. 試験への参加予定期間および参加予定人数

「当院では___名の患者さんに参加いただく予定です。」を「当院では3名の患者さんに参加いただく予定です。」に変更する。

(4) 平成 27 年度第 1 回迅速審査小委員会（持ち回り）

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) 2 件について、委員の指摘事項等に対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。

5 審議事項等

(1) 平成 27 年度産業医科大学倫理委員会等名簿について

藤野委員長から、倫理委員会副委員長（専門委員会委員長を兼務）交代について資料に基づき説明があり、了承された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： 産業医科大学病院 神経内科、心療内科 助教 豊田 知子
課題名： パーキンソン症候群(PS)の生体試料収集とその収集・保存体制整備に関する研究
審議要旨： 審議の結果、「継続審査」とする。次に審査を受ける際は、説明者として所属長の同席が必要である。

[指摘事項]

- ・研究課題名と内容に整合性がない。パーキンソン症候群だけでなく、他の疾患も対象とするのであれば、申請書の内容は不十分である。
- ・通常の診療、検査に付随して血液及び髄液を採取するとのことであるが、髄液の採取は危険性が高い。研究目的のみであれば採取できない。
- ・「説明書」は「患者さんへの説明文書」と表題を変更する。他の疾患についても必要である。
- ・産業医科大学神経内科関連病院においても血液を採取するとあるが、関連病院とはどこか。本研究に協力することについて承諾をいただいた病院長名とともに記載する。
- ・提供を受けた検体の半永久的保存は本学倫理委員会では認めていないため、期限等の再検討をすること。

- ② 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

[指摘事項]なし

- ③ 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： ハートモデルを用いた3次元心エコーデータの解析：前向き多施設共同研究
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]

申請書 4 実施事項等の概要

施設数は本学を入れて全世界で7施設とある。7施設のリストを添付する。

申請書 11 その他

利益相反についての記述が必要である。

- ④ 申請者： 産業医科大学病院 整形外科 学内講師 善家 雄吉
課題名： 日本骨折治療学会運動器外傷データベース「Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair(DOTJ)」における四肢長管開放骨折症例登録に基づく統計解析研究
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]

申請書 4 実施事項等の概要

多施設共同研究であること、事務局を明記する。

申請書 5 実施計画

研究期間について整理する。

予定目標数を明記する。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について (1) 被験者の自由な選択の保障

本研究の公開方法に講座のホームページを追加する。

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

表現を整理する（体言止めは避ける）。

申請書 10 緊急時の連絡先

職名を正しくする。（非常勤職員→非常勤医師）

- ⑤ 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： 血友病患者へのセルフマネジメント教育における効果の検証
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]

研究計画書 5 実施計画 1) 対象者の選択方法 (3) 除外基準

研究目的に即した内容になるよう、検討する。

- ⑥ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 鷹居 樹八子
課題名： LED 照明の導入が看護現場の安全性に及ぼす影響
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]

申請書 5 実施計画（対象、期間、場所）①対象

対象者の基準についてさらなる検討が必要である。

同上 ④方法 ii) 実験手順 図 1

わかりやすくするため、被験者への説明文書にも追加する。

共通事項として、本文の書き出しを 1 文字下げる。

- ⑦ 申請者： 産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎
課題名： 高齢農作業従事者における職務適性の評価方法の開発
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]

申請書 1 課題名

「職務適性」という表現は慎重に取り扱うほうがよい。研究目的に沿った表現を検討する。

申請書 4 実施事項等の概要

農作業死亡者数と農作業以外の死亡者数は、比較しやすい表現に改める。

ご参加いただくかたへの説明文書 3 研究目的

「他産業よりも大変危険な産業です」は婉曲的な表現に改める。

「職務適性の評価を実施します」は失礼にならない表現に改める。

ヒヤリハットは、正確にはヒヤリハットである。

- ⑧ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名： フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明
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]

申請書 5 実施計画（対象、期間、場所）

対象の「ボランティアの健常者」については、募集方法を追加する。

同上 2) 有効性評価及び安全性のための観察および検査

FACS 解析 T 細胞(Th1、・・・等)及びサイトカイン解析(IFN- α 、・・・等)の等という表現はあいまいである。追加が必要な場合は変更申請で対応する。

説明文書についても同様である。

患者さんあるいは健常者ボランティアの方への説明文書 3 研究目的

最後の行、「フォローサイトメトリー」という機械は、フローサイトメーターに修正する。

患者さんあるいは健常者ボランティアの方への説明文書 8 研究成果の公表

個人情報のうち「教育、職業」は削除する。

- ⑨ 申請者： 医学部 第1外科学 学内講師 皆川 紀剛
課題名： 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑩ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 准教授 和田 太
課題名： 上肢ロボット支援訓練における振動刺激による運動感覚増強効果に関する基礎研究
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]

被験者の方への説明文書(健常者)

表題を「健常者の方への説明文書」に改める。

5 研究への参加の任期性とその同意の撤回

健常者にとって不適切な表現があるので、改める。

10 知的財産権について

産業医科大学に帰属する旨明記する。

被験者の方への説明文書(患者)

表題を「患者さんへの説明文書」に改める。

対象年齢を申請書の内容とそろえる。

10 知的財産権について

産業医科大学に帰属する旨明記する。

(2) 新規申請 (迅速審査)

① 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： 小児看護学実習実施前の学生が考える小児病棟における危険因子の検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

② 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士

課題名： リウマチ関連呼吸器病変合併患者における呼吸器病変と関節リウマチ疾患活動性の調査研究

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： 医学部 リハビリテーション医学 講師 岡崎 哲也

課題名： イオマゼニル単光子放出コンピュータ断層撮像の統計学的画像解析法を用いた軽症脳外傷後高次脳機能障害の臨床研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

② 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士

課題名： 厚生労働科学研究委託業務(難治性疾患実用化研究事業)「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症(IPF)の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③ 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明

課題名： トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

④ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任 早原 千恵

課題名： 臨床検査・輸血部へ提出された患者検体、健康診断検体の残余血清および付加情報を用いた基準範囲、カットオフ値の検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。研究期間の開始は研究の継続性がわかる必要があるため、別途確認する。

- ⑤ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任 早原 千恵
 課題名： 臨床検査・輸血部へ提出された患者検体、健康診断検体残余血清を用いた臨床検査標準化の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。研究期間の開始は研究の継続性がわかる必要がある
 ので、別途確認する。
- ⑥ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
 課題名： トホグリフロジンの24時間血糖に及ぼす影響 -SGLT2 阻害薬対照クロスオーバー
 研究-
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 助教 加藤 徳明
 課題名： Honda セーフティーナビを用いた高次脳機能障害者の運転適性評価
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 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： 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 申請者： 医学部 第1外科学 学内講師 皆川 紀剛
 課題名： KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者
 に対する一次治療におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル
 施行後のmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と5-FU/LV+パニツムマブ併
 用療法の第II相無作為化比較試験
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

IV その他
 特になし