

平成 27 年度 第 3 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 6 月 3 日 (水) 14 : 00 ~ 17 : 20
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内 : 藤野、中山、原田、阿南、庄司、上野 (晋)、長野
学外 : 櫻井、安元、田中
欠席者 学内 : 佐伯、興梠、井上、廣

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 2 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 年度第 2 回産業医科大学倫理委員会専門委員会 (持ち回り) について
藤野委員長から、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) 変更申請 1 件について、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。
- (3) 平成 27 年度第 2 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、資料に基づき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 3 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。
- (4) 平成 27 年度第 2 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について
中山委員長から、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) 当初審査対象は 7 件であったが、提出書類の不足があり、藤野委員長と協議の結果、1 件は迅速審査の対象としないこととなった。
 - 2) 6 件について審査の結果、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。
- (5) 新様式のホームページ公開について
藤野委員長から、倫理審査申請に係る新様式等については、本学ホームページの倫理委員会のページに公開している旨、資料に基づき、報告があった。
- (6) 一般社団法人全国医学部長病院長会議「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」
(平成 27 年 2 月 18 日) について
藤野委員長から、研究機関側が作成したガイドラインについて、資料に基づき、紹介があるとともに、国立大学で整備されている『臨床研究管理センター』が本学では未整備であり、当委員会の臨床研究実施計画審査小委員会がその役割を担っているとの説明があった。

5 審議事項等

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」講習会 理解度テストについて
藤野委員長から、講習会で実施する理解度テスト及び解説について、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： 産業医科大学若松病院 消化器・一般外科 准教授 中山 善文
課題名： 大腸癌における MCT4(Monocarboxylate transporter 4) 関連蛋白質発現の予後因子としての意義
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 6 実施事項等における倫理的配慮について (3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

既存の試料・情報を利用する事についてインフォームドコンセントを受ける事が必ずしも必要でないとする根拠については、新しい指針の該当項目を記入する。

申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について (5) 被験者から採取し、使用した生体試料の取り扱いについて (保管・廃棄方法など)

同じ内容をホームページに公開する説明文書にも盛り込む。

- ② 申請者： 産業医科大学若松病院 消化器・一般外科 准教授 中山 善文
課題名： 大腸癌における mtTFA(Mitochondrial transcription factor A) 関連蛋白質発現の意義
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]

上記①の指摘事項と同様。

- ③ 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
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

文頭に共同研究であること、研究代表者、事務局(教室名、職名、担当者氏名)を追記する。

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 1)、3)、6)及び7)の本文中

実施責任者・分担者が管理するホームページは、具体的に説明する。

倫理審査研究計画書 14 研究費の資金源と利益相反について

受託研究と誤解されないよう表現を改める。

- ④ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名： 呼吸器疾患における一酸化窒素(NO)の役割の検討
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]

患者さんへの説明文書 4 研究方法 (1) 研究に参加いただくための条件

新たに血液を採取するように受け取られるので、修正が必要である。

同 8 研究成果の公表

2 行目「なお、」以降は不要ではないか。

- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名： 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：電気チップを応用した肺癌および悪性胸膜中皮腫のテロメアーゼ活性測定法の検討
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]

申請書 5 実施計画（対象、期間、場所）

検体の廃棄は送付先では出来ないので、修正する。

患者さんへの説明文書 8 研究成果の公表

2 行目「なお、」以降は不要ではないか。

患者さんへの説明文書 9 研究計画、方法、結果の開示

2 行目「また、」以降について、一人が同意しなければ一切開示が出来ないように読めるので、整理が必要である。

- ⑥ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 山崎 啓
課題名： 16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討
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 4) 場所

関連施設は別紙ではなく、本文中に記載する。

倫理審査研究計画書 8 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

記載内容は、「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」に移し、この項には、対象者にとっての不利益（個人情報漏洩など）等を具体的に記載する。

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

生体試料及び個人情報の保存方法、廃棄方法等を具体的に記載する。

- ⑦ 申請者： 医学部 泌尿器科学 准教授 濱砂 良一
課題名： 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス(複雑性尿路感染症 2015)
審査要旨： 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 第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名： 2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの血糖コントロール及びインスリン投与量への影響に関する検討
The study of Effects of Canagliflozin ON T2DM patients' glycemic value Reduction and On Lowering dosage of insulin therapy(CONTROL study)
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]

本来は、事前に臨床研究実施計画書の審査が必要である。

倫理審査研究計画書 7-7) 対象者及びその関係者からの相談の対応

最終行『研究機関の長』は具体的に『学長』と記載する。

倫理審査研究計画書 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

最終行「臨床研究保険」については、具体的に記載する。

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概要

謝礼の有無について記載する。

倫理審査研究計画書 16 知的財産権の発生について

『研究代表者』とあるのは、具体的に『産業医科大学』と記載する。

患者さんへの説明文書 7 個人情報保護

最後の3行、生体試料及び個人情報の廃棄に関する記述は修正が必要。倫理審査研究計画書と整合性がない。

- ⑨ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 松岡 英彦
課題名： 修正前) EUS エラストグラフィを用いた膵癌の早期予後予測因子の検討
修正後) 超音波内視鏡下 エラストグラフィを用いた膵癌の早期予後予測因子の検討
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]

倫理審査申請書 4 実施事項等の概要

1行目『医師主導型単施設前向き試験』は『医師主導型単施設前向き観察研究』とする。

倫理審査申請書 5 実施計画 (対象、期間、場所等)

1行目『対象は十分な判断力がある成人のみとする』は、『対象は通常の成人とする』とする。

患者さんへの説明文書 3 研究目的

研究の主旨が伝わるよう加筆する。

- ⑩ 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： 肩、股、膝、足関節の症例からの間葉系幹細胞単離、細胞動態解析
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]

倫理審査申請書 4 実施事項等の概要

患者さんへの説明文書 3 研究目的

被験者がわかりやすい内容にする。

患者さんへの説明文書 4 研究方法

関節液の摘出量について具体的に記載する。

- ⑪ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 川口 貞親
課題名： 精神科に勤務する看護師の適性と職務満足度の関連
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]

アンケート

回答者が個別の結果を知りたい場合、病院名及び氏名を記載することになっているので、一部連結可能であることの説明が必要である。

秘密厳守が確実にできるよう、回収方法を検討する必要がある。

- ⑫ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 川口 貞親
課題名： 経済連携協定に基づくインドネシア、フィリピンおよびベトナムの看護師候補者を対象とした看護師国家試験の模擬試験調査
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

一部を業務委託するのであれば、該当箇所に具体的に記載する。

- ⑬ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 講師 長 聡子
課題名： 一般病棟におけるがん患者の家族ケアシステムの構築に向けた学習プログラムの作成
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]

謝礼について

対象者はかなりの時間を費やすことになる。謝礼について、倫理審査研究計画書及び参加者の方への説明文書の該当箇所に具体的な記載が必要である。

- ⑭ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 佐藤 実
課題名： 長期インスリン自己注射を実施している高齢糖尿病患者の認知機能、注射実施状況と血糖コントロールとの関係
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]

患者さんへの説明文書 7 個人情報保護

研究終了後5年間保存し、廃棄すること、同意撤回の場合は廃棄することを記載する。

同意書

学長の氏名を記載する。

生体試料を使用しないので、生体試料という言葉は削除する。

同意書（研究終了後の試料等の取扱いについて）

学長の氏名を記載する。

- ⑮ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 佐藤 実
課題名： ストーマ装具の物理的刺激が皮膚に与える影響
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]

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

新指針に基づき変更する。

患者さんへの説明文書 7 個人情報保護

同上

同意書

学長の氏名を記載する。

同意書（研究終了後の試料等の取扱いについて）

学長の氏名を記載する。

- ⑩ 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名： カフェインが運転に及ぼす影響とその機序
審査要旨 継続審査（ただし、課題名変更）
：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]

本来は、事前に臨床研究実施計画書の審査が必要である。

倫理審査申請書 6 実施事項等における倫理的配慮について (4) 研究結果の被験者への開示について

研究結果非開示について追記する。

被験者の方への説明文書 6 予想される利益、危険性及び不利益

カフェイン 200mg での気分不良など不測の事態が生じた場合についてを追記する。

- ⑪ 申請者： 産業医科大学病院 消化器・内分泌外科 助教 又吉 信貴
課題名： 膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究
審査要旨 ；審査の結果、「承認」とする。

藤野委員長から、本件については、今後は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえた生体試料採取を行っていただくよう、既に委員長から教授に依頼している旨の説明があった。

- ⑫ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 西井 久枝
課題名： 女性尿失禁患者に対する理学療法への介入効果
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

解析を行う九州栄養福祉大学では完全匿名化した情報を扱うよう、修正が必要である。

患者さんへの説明文書 4 研究方法

対象者の目標人数を倫理審査研究計画書に記載の人数に揃える。

- ⑬ 申請者： 医学部 整形外科 講師 川崎 展
課題名： 人工膝関節置換術における骨切り法の評価
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]

患者さんへの説明文書 3 研究目的

15 行目手術時間の延長時間数を具体的に記載する。

患者さんへの説明文書 6 予想される利益、危険性及び不利益

利益がないのであれば、ないこと、また、現時点で耐久年数について判明していることを追記する。

- ⑳ 申請者： 医学部 第2内科学 講師 園田 信成
 課題名： 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉑ 申請者： 医学部 第1内科学 学内講師 澤向 範文
 課題名： 新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉒ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 渡邊 龍之
 課題名： [主研究] RAS (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
 [付随研究] RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
 審査要旨： 以下の理由により、治験委員会での審査を病院長に対して申請していただくこととする。
 ・企業主導臨床研究であることから、臨床研究実施計画審査小委員会において倫理審査申請書を審査中に、申請者から承認を得たい書類が追加で提出された。
 ・倫理委員会委員長と臨床研究実施計画審査小委員会委員長が協議した結果、本研究については、産業医科大学病院治験委員会で審査するほうがより適当であるとの結論になった。
- ㉓ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 講師 野元 由美
 課題名： 医療的ケアが必要な NICU 入院児の在宅移行支援における訪問看護の活動に関する研究
 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]
 資料2「研究主旨説明及びアンケート調査へのご協力のお願い」
 『協力』は不適切、『参加』とする。本文も同じである。また、アンケート記入に係る所要時間を記載する。
 資料3-1、3-2、4についても同様である。

(2) 新規申請 (迅速審査)

- ① 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： 高齢者の睡眠と生活行動との関連
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 助教 真船 浩介
 課題名： 組織改善の推進を目的としたメンタルヘルス風土尺度の開発
 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 精神保健学 助教 真船 浩介
 課題名： 組織資源と職業性ストレス及び精神的健康との関連の検討に関する研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 講師 佐藤 亜紀
 課題名： e-ラーニングを活用した看護 OSCE の教育効果と課題
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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： 心臓 MRI フィーチャートラッキング法によるストレイン値の信頼性に関する検討
 審査要旨： 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： 心臓 MRI フィーチャートラッキング法によるストレイン値を用いた心不全患者の予後予測の検討
 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： 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 mFOLFOX 6+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。
- ② 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 西田 千夏
 課題名： 肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン (STFX) の効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験
 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 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人
 課題名： 血液がんにおける Dectin1 (デクチン1) の発現解析と SPG 核酸複合体による試験管内細胞増殖抑制評価
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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： 福島第一原発従事者の被曝線量と血液検査ならびに問診結果に関する調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他
 特になし。