

平成 27 年度 第 4 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 7 月 1 日 (水) 14 : 00 ~ 18 : 05
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内 : 藤野、佐伯、中山、原田、興梠、阿南、庄司、廣、長野
学外 : 櫻井、安元、田中
欠席者 学内 : 井上、上野 (晋)

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 3 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 3 回産業医科大学倫理委員会専門委員会について
佐伯委員長から、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 件について、「継続審査」とする。
 - 2) 変更申請 2 件について、「承認」とする。
- (3) 平成 27 年度第 3 回臨床研究実施計画審査小委員会 (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) 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。
- (4) 平成 27 年度第 3 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) 12 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) その他
藤野委員長から、次のとおり報告等があった。
 - 1) 平成 26 年度から開始された厚生労働省の倫理審査委員会認定制度について、臨床研究の倫理性と科学的妥当性を適切に判断している質の高い倫理審査委員会として、全国で 9 機関が認定された。
 - 2) Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Japan の e-learning システムを活用した倫理教育等を秋から試験的に開始することとしたい。
 - 3) 理事長賞詞の賞状及び記念品が倫理委員会に対して授与された。

5 審議事項等

- (1) 新指針に基づく参加者の方 (患者さん) への説明文書、同意書及び解説文のホームページ掲載について
藤野委員長から、新指針に基づく参加者の方 (患者さん) への説明文書、同意書及び解説文のホームページ掲載について、資料に基づき提案があり、承認された。
- (2) 倫理指針違反報告書について
藤野委員長から、臨床研究に関する倫理指針違反 1 件及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反 1 件について、資料に基づき、提案があり、審議の結果、承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： 産業生態科学研究所 人間工学 教授 藤木 通弘
課題名： ワークアビリティに影響を及ぼすメンタルヘルスを改善させるためのチェックリストの開発に関する研究
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 産業保健管理学 学内講師 川波 祥子
課題名： 呼吸用保護具の着用が作業者の生理的指標に及ぼす影響
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]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要(研究の背景・目的・意義)
使用する保護具が労働現場で通常使用している市販のものであることを記載する。
5. 実施計画 1) 対象者の選定方法(募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等)
学生だけを対象とすることはできない。また 20～40 歳の健常な男性という表現と整合性が無い。
15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容
謝礼の支払いについて、時期と金額をわかりやすく表現する。参加者の方への説明文書も同様。

参加者の方への説明文書

4. 研究の方法及び期間
研究期間について記載する。
研究方法として、各回の所要時間を記載する。

- ③ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 助教 姜 英
課題名： 電子タバコなど新型タバコ製品の使用状況の実態調査
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

個人情報の管理者を明確にする。

参加者の方への説明文書

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
学外の研究分担者を記載する。
4. 研究の方法及び期間
研究期間について記載する。
15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容
産業医と保健師への謝礼の支払いについては削除する。

- ④ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 講師 道下 竜馬
課題名： 職場での短時間運動が労働者の人間関係、健康度、気分、労働能力に及ぼす影響
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]

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
前半群の介入方法をわかりやすく記載する。
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
個人情報の廃棄について、説明文書の記述内容と整合性を持たせる。

研究にご参加いただく方への説明文書

4. 研究の方法及び期間
運動介入の具体的な内容を記載する。
5. 研究の方法
倫理審査研究計画書と整合性をとり、詳細に明記する。

- ⑤ 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： 中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討
審査要旨 以下の理由により、申請を取り下げさせていただくこととする。

[理由]

研究計画書の内容が産業医の実務であり、学術研究の倫理審査の対象となる研究ではない。

- ⑥ 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 講師 池上 和範
課題名： 介護職員に対するピアカウンセリングを取り入れたメンタルヘルス教育による効果の検証
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]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）
ピアカウンセリングについての説明が必要である。説明文書も同様。
5. 実施計画 4) 方法 a) 研究デザインと具体的方法
本文9行目「実験終了の2週間後、」についてわかりやすい表現にする。

参加者の方への説明文書

3. 研究目的及び意義
EAP 機関は、省略しない表記とする。
4. 研究方法及び期間
研究方法についてわかりやすい説明とする。

- ⑦ 申請者： 産業医実務研修センター 助教 伊藤 直人
課題名： 一般定期健康診断の有用性に関する実態調査
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

1. 研究課題名
「実態調査」を「インタビュー調査」に変更する。
- 参加者の方への説明文書、同意書についても同様。

- ⑧ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇
 課題名： エベロリムス溶出性ステント留置5年後の光干渉断層法所見
 審査要旨： 審議の結果、「継続審査」とする。
 [指摘事項]
 ・対象について、席上での口頭説明の内容と記載内容が異なっているように受け取られるので、修正が必要である。共同研究の小倉記念病院と相談し、再提出してほしい。
- ⑨ 申請者： 産業医科大学病院 神経内科、心療内科 助教 橋本 智代
 課題名： 神経筋疾患の発症機序の分子病理学的解明
 審査要旨： 審議の結果、「継続審査」とする。
 [指摘事項]
 ・平成27年1月から病理解剖が行われた患者を対象とするのは、同意が得られていないので問題である。
 ・病理解剖が行われた患者由来組織は病理部が保存するものであり、平成27年6月から行われた病理解剖の組織等を神経内科学研究室に保存するのは適切ではない。
 ・鑑別診断のための病理解剖では通常通りの組織を採取すること、凍結保存も問題がないこと、病理部の医師を分担者としていることから、後向き研究としたほうが問題がないのではないかと。
- ⑩ 申請者： 産業医科大学病院 小児科 助教 石井 雅宏
 課題名： 早産、低出生体重児の成長に影響を及ぼす周産期因子の検討
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 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
 7. 実施事項等における倫理的配慮 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
 本文2行目「研究中に」を削除する。
 参加者の方（患者さん）への説明文書
 本文は明朝体に変更する。
 標題
 患者さんを代諾者に変更する。
 18. については、遺伝子配列の解析を行わないため、該当しない旨の記述に変更する。
- ⑫ 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： 審査の結果、以下の理由により、説明文書及び同意書は不要とすることとして、「承認」とする。
 [理由]
 事前に対象者を特定できないこと、菌株と調査票を送付するという研究内容であることから、通常の医師業務とみなし、説明文書及び同意書は不要とする。

- ⑬ 申請者： 医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹
課題名： 婦人科悪性腫瘍における腹水細胞または手術検体を応用した抗がん剤耐性機構の解明と新規薬剤の開発
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]

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に使用する残余腹水及び残余組織の量を具体的に記載する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

研究結果を開示できない理由がないのであれば、条件つきで開示してはどうか。説明文書についても同様。

参加者の方（患者さん）への説明文書

6. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益

本文下から2行目、「が」が繰り返されているので、「ので」に変更する。

10. 個人情報の保護及び研究に関する資料の入手、閲覧について

倫理審査研究計画書と整合性をとり、希望があれば開示とする。

11. 個人情報の取り扱い

本文1行目、血液や尿などは採取しないので、（血液や尿など）は、削除する。

- ⑭ 申請者： 医学部 放射線科学 助教 森谷 淳二
課題名： 髄膜腫におけるエンボスフェアを使用した術前血管塞栓術の有用性、安全性の評価
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

本文は明朝体に変更する。

3. 研究目的及び意義

患者向けのわかりやすい内容に変更する。

4. 研究の方法及び期間

詳しく書かれており、患者に不安を与えるので、図で示すなど、簡単な説明にする。

- ⑮ 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名： 休職中のうつ病患者に対して、運動による介入は有効か？
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

本文は明朝体に変更する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

本文は明朝体に変更する。

4. 研究の方法及び期間については、わかりやすい内容に修正する。

- ⑯ 申請者： 産業医科大学病院 形成外科 准教授（診療教授） 安田 浩
課題名： エスアイエイドによる創傷処置の手間とトータルコスト軽減の効果検討

審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。

(2) 継続審査

- ① 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
課題名： パーキンソン症候群（PS）及び神経変性疾患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 頁目本文下から 6 行目、「また、」以下の文章が唐突に出てくる印象を受けるので、本文全体を見直す。

生体資料は生体試料に修正する。（複数箇所）

パーキンソン症候群患者さん用説明書

7. 個人情報の保護 2)

「研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけなければならない場合に」には患者が不安を抱かないように理由（治療のため）を記載する。神経変性疾患患者さん用説明文書も同様。

- ② 申請者： 医学部 整形外科学 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

5 実施計画（対象、期間、場所）[研究期間]

最長の 3 年間としてはどうか。被験者の方への説明文書及び同意書も同様。

被験者の方への説明文書

骨密度を知ることが利益となることを記載する。

(3) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 第2外科学 助教 栗田 泰治
課題名： 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 整形外科学 講師 森 俊陽
課題名： 従来型ポリエチレンまたはハイリークロスリンクポリエチレン使用セメントレス人工股関節全置換術の術後 12 年成績比較研究
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 整形外科学 講師 森 俊陽
課題名： 従来型ポリエチレンまたはクロスリンクポリエチレン使用セメントレス人工股関節全置換術の術後 15 年成績比較研究
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。

- ④ 申請者： 医学部 産科婦人科学 講師 鏡 誠治
 課題名： 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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： パーキンソン病患者に対する脊髄刺激療法の歩容に与える影響に関する後方視的観察研究
 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： 心臓アミロイドーシスの予後予測因子の検討：後ろ向き研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
 課題名： バーチャルリアリティを利用した基礎看護教育
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 辻 慶子
 課題名： 知識マップを用いた学習支援システムの開発
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 講師 中村 恵美
 課題名： 小手術を受けた子どもの退院後の生活における「困りごと」
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 准教授 秋山 幸雄
 課題名： 受動喫煙の社会的受容度に及ぼす ETS(Environmental Tobacco Smoke)個人曝露量と五感による曝露認知に関する総合的研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 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： 熱中症症例対照研究
 審査要旨： 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 教授 堀江 正知
 課題名： 高リスク者暑熱作業調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 申請者： 樋口 尚子
 課題名： 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
 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]

血液悪性疾患研究のための余剰検体の提供に関する説明文書 4 ページ 4-1. 保存のしくみ
③に記載の正常試料の管理については、倫理審査申請書にも記載する。

(5) 変更申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 肺癌におけるがん幹細胞マーカーおよび予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 肺癌におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 固型癌・肉腫におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 生化学 教授 上野 光
課題名： 固型癌におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 整形外科学 助教 目貫 邦隆
課題名： 手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

[指摘事項]
患者さんへの説明文書
多施設共同研究であることを記載する。
- ⑦ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 助教 豊福 佳代
課題名： 胃切除術後患者への ICT（情報通信技術）を活用した食生活自己管理支援ツール開発に向けた基礎的研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
課題名： 難治性血管新生疾患に対する Bevacizumab（商標名 Avastin）眼内投与による視機能改善についての臨床的研究
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]

倫理審査申請書

5 実施計画（対象、場所、期間）

研究期間の開始について、平成 24 年 1 月を平成 19 年 3 月に修正する。

7 その他