

## 平成 27 年度 第 5 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 8 月 5 日 (水) 14:00~17:05
- 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、上野 (晋)、  
学外：安元、田中  
欠席者 学内：井上、長野  
学外：櫻井

### 4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 4 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 4 回産業医科大学倫理委員会専門委員会 (7 月 17 日開催) 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 件及び継続審査 1 件について、指摘事項を修正の上、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。
  - 2) 変更申請 1 件について、「承認」とする。
  - 3) 第 12 回の開催日を 3 月 18 日から 3 月 25 日に変更する。
- (3) 平成 27 年度第 4 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 (晋) 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 1 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。その内容は資料のとおりである。なお、本研究の倫理審査は第 5 回専門委員会が担当することとする。

なお、第 5 回専門委員会においては本研究の申請者が委員長である佐伯教授であることから、本研究の倫理審査についてはまず臨床研究実施計画書が承認されていることを倫理委員会報告として佐伯教授から行っていただき、続いて倫理審査の議事進行を専門委員会委員でもある上野 (晋) 委員長が代行するよう藤野委員長から提案があり、了承された。

- (4) 平成 27 年度第 4 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) 3 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。
  - 2) 委員から、通常の説明文書にルビを振ったものを子供用としているが、検討が必要ではないかとの意見が出された。

藤野委員長から、2) に関しては後ほど検討したいとの発言があった。

- (5) 第 51 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (当番校：新潟大学) 報告について  
藤野委員長から、次のとおり報告等があった。
  - 1) 7 月 3、4 日に新潟大学が当番校となって開催された。当委員会からは、藤野委員長及び上野 (晋) 委員が事務担当者 2 名とともに出席した。
  - 2) 10 月から開始するモニタリングと監査、厚生労働省倫理審査委員会認定制度等について意見交換が行われた。
  - 3) 次回は来年 1 月に京都府立医科大学が当番校となって開催されるので、委員には奮ってご

出席願いたい。

- (6) Collaborative Institutional Training Initiative(CITI) Japan の e-learning システムを活用した倫理教育等の導入について

藤野委員長から、研究不正防止及び公的研究費の不正使用防止に係るコンプライアンス教育の実施を含め、本年度中に開始することとして、学内で柳原副学長を中心に研究不正防止委員会で検討されている旨、資料に基づき報告があった。

- (7) 厚生労働省倫理審査委員会認定制度について

藤野委員長及び事務担当者から、資料に基づき説明があるとともに、平成 26 年度に九州で唯一認定を受けた長崎大学病院に関して、中山委員から情報提供があった。

藤野委員長から、本学は本年度申請予定であるとの説明があった。

## 5 審議事項等

- (1) 侵襲を伴う介入研究のモニタリング及び監査について（平成 27 年 10 月 1 日実施予定）

藤野委員長から、次のとおり説明があり、了承された。

1) モニタリングは各講座等に対応していただくこととするが、監査については、法律学の専門家を含む 3 名の学外委員（櫻井委員、矢澤委員、小川委員）と藤野委員長、佐伯副委員長が担当する。時期を見て委員長、副委員長は 2 名の委員と交代することを考えている。

2) 侵襲を伴う研究を行う研究者を対象に 9 月に講習会を開催したい。

## 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 産業保健経営学 助教 永田 智久  
課題名： 労働者の健康が経営に及ぼす効果・影響に関する経営者インタビュー調査  
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

### 3. 実施分担者

株式会社メディヴァが研究にどのように関わるとの不明確である。本研究が学術研究であることを踏まえ、株式会社メディヴァ関係者の意向も再度確認し、実施分担者に加えるか否か検討する。また、同社の事業内容や事業実績の記述が必要である。

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方法）

対応表の作成等、保管方法を詳しく記述する。参加者の方への説明文書の 12. 個人情報の取り扱いも同様。

参加者の方への説明文書

### 1. 研究課題名

『本研究は、本学倫理委員会の承認、』は、『本研究は、産業医科大学倫理委員会の承認』に修正する。(HP 上の様式不備)

### 2. 実施責任者

表記方法を修正する。

- ② 申請者： 産業生態科学研究所 人間工学 准教授 泉 博之

課題名： 作業アシストツールの使用による筋負担軽減効果の検証

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）

スマートサポート社が北海道大学発のベンチャー企業であること、及びスマートスー  
ツライトが同社の開発商品であることを明確に記述する。参加者の方への説明文書も  
同様。

本文下から2行目「SSLのアシスト効果は」を削除。

8. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益 1) 対象者の負担、予測されるリ  
スク及び利益の総合的評価

対象者に生じる利益について記述する。

参加者の方への説明文書

7. 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  
利益について記述する。

③ 申請者： 産業生態科学研究所 人間工学 准教授 泉 博之

課題名： 作業アシストツールの使用による作業負担軽減効果の検証

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）

スマートサポート社が北海道大学発のベンチャー企業であること、及びスマートスー  
ツライトが同社の開発商品であることを明確に記述する。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

7. 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  
利益について記述する。

④ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 准教授 井上 仁郎

課題名： 騒音職場における個人曝露測定の有効性の検討

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]

参加者の方への説明文書

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって  
研究対象者が不利益な扱いを受けないことについて

本文の1行目及び3行目の『(治療上の)』を削除する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本文4行目の『生体試料及び』を削除する。

⑤ 欠番

- ⑥ 申請者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 三宅 晋司  
課題名： 森林風景がもたらす癒し効果の検証  
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。  
書類上、研究開始を平成 27 年 8 月としていることについて、申請者から提出されている意見書を踏まえ、仮承認であるが、実験を開始することが了承された。

[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）  
冒頭に北海商科大学との共同研究であることを明記する。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
実験 B（生理的評価）の研究方法の内容を、参加者の方への説明文書にきちんと反映させる。

参加者の方への説明文書

大学院生は、修士課程 1 年大学院生と記入する。倫理審査研究計画書及び同意書も同様。

- ⑦ 申請者： 医学部 産業衛生学 助教 土屋 卓人  
課題名： 化学物質特異的 IgG のアレルギー診断の可否と曝露モニタリングへの有用性についての研究  
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

1. 研究課題名  
研究の内容を適確に反映した課題名に変更する。
4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）  
冒頭に共同研究であることを明記する。

参加者の方への説明文書

タイトルにある『(患者さん)』を削除する。

1. 研究課題名  
『本研究は、本学倫理委員会の承認、』は、『本研究は、産業医科大学倫理委員会の承認』に修正する。(HP 上の様式不備)

- ⑧ 申請者： 医学部 消化管内科、肝胆膵内科 助教 本間 雄一  
課題名： ジェノタイプ 2 型 C 型慢性肝疾患に対する直接作用型抗ウイルス薬による治療効果と、治療効果に影響を及ぼす因子の検討  
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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法  
ウイルス排除が得られない症例での耐性ウイルスの状態がどの検査でわかるのか等がわかるように具体的に記述する。
8. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益 1) 対象者の負担、予測されるリスク及び利益の総合的評価

利益の有無について記述する。  
14. 研究費の資金源と利益相反について  
保険外診療の検査は何か、具体的にその内容を記述する。5. 実施計画 5) 方法についても同様。

参加者の方への説明文書

7. 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利益について記述する。  
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  
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 7) 対象者及びその関係者からの相談への対応 と同様の記載にする。

- ⑨ 申請者： 医学部 第1外科学 助教 佐藤 典宏  
課題名： 浸潤性膵管癌の悪性形質におけるヒアルロン酸ネットワークの関与 (KIAA1199 遺伝子の関係について)  
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 b) 統計解析方法  
誤植 log lank 検定 → log rank 検定  
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  
誤植 本文1行目 個人方法保護法 → 個人情報保護法  
3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法  
ガイダンスではなく、倫理指針そのものを参照すること。  
該当箇所を修正すること。  
4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続き方法  
選定方針や方法の説明になっていないため、修正が必要である。  
12. 対象者から採取した生体資料及び個人情報の保管・廃棄方法  
3行目に「平成」を追記。

- ⑩ 申請者： 医学部 放射線科学 講師 掛田 伸吾  
課題名： 頭頸部・腹部血管造影、IVR（血管内治療）における患者被ばく線量の調査と最適化に向けての検討  
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

7. 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利益について記述する。倫理審査研究計画書も同様。

- ⑪ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
課題名： 気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立

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

8. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益 1) 対象者の負担、予測されるリスク及び利益の総合的評価

記載されている利益について、参加者の方（患者さん）への説明文書 7. に記述する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

検査費用を研究費で負担することについての記述は、15. 及び参加者の方（患者さん）への説明文書にも記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

2 ページ目 10 行目から 12 行目にかけての表現が回りくどいので、わかりやすく変更する。

- ⑫ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任 坂西 陽子  
課題名： 心不全患者の予後予測因子として BNP、NT-proBNP のどちらが有用か？

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

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
使用する残血清の量を記述する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

教室の研究費とは何か具体的に記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

「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 と同様に、電子カルテを用いることや予後調査を行う等、詳しく記述する。

7. 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  
利益について記述する。

#### 【手術手技向上研修関係 8 件】

- ⑬ 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
課題名： 平成 27 年度消化器内分泌外科における実践的な手術手技向上研修

- ⑭ 申請者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
課題名： 平成 27 年度第 2 外科における実践的な手術手技向上研修

- ⑮ 申請者： 医学部 脳神経外科学 教授 西澤 茂  
課題名： 平成 27 年度脳神経外科における実践的な手術手技向上研修

- ⑯ 申請者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典  
課題名： 平成 27 年度整形外科における実践的な手術手技向上研修
- ⑰ 申請者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
課題名： 平成 27 年度泌尿器科における実践的な手術手技向上研修
- ⑱ 申請者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木 秀明  
課題名： 平成 27 年度耳鼻咽喉科・頭頸部外科における実践的な手術手技向上研修
- ⑲ 申請者： 医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹  
課題名： 平成 27 年度産婦人科における実践的な手術手技向上研修
- ⑳ 申請者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦  
課題名： 平成 27 年度献体を使用した外傷外科手術手技向上研修

上記 8 件の審査要旨：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]

それぞれに添付されている外科手術手技研修申請書の記載内容との整合性の確認が必要である。

## (2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 第3内科学 助教 日浦 政明  
課題名： 原発性肝癌追跡調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 呼吸器・胸部外科 助教 栗田 泰治  
課題名： 膿胸開窓術後の大網充填と筋弁充填の比較  
(Which is better to use for Open Window Thoracostomy closure? Omental pedicled flap vs muscle flap)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 八坂 有紗  
課題名： 血友病患児の自己注射導入前後の心理的变化  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③に関連して、対象者が子供の場合の説明文書についてこれまでは通常の説明文書にルビを振ったものとしてきたが、今後は、絵を使うなどして、わかりやすいものとする事となった。

## (3) 変更申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名： 新規にステロイドを投与する患者における、アレンドロネートのステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの非劣性を検証する  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名： 糖尿病患者および非糖尿病患者における、多彩な評価ツールを利用した、骨と血管と脂肪の関係を検討する横断研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 神経内科学 講師 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)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 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  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 助教 永田 智久  
課題名： 企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究 (コラボヘルス研究)  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 助教 井上 彰臣  
課題名： 職場のストレスに関する調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他  
特になし。