

平成 27 年度 第 7 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 10 月 7 日 (水) 14 : 00 ~ 17 : 05
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 藤野、佐伯、井上、中山、興梠、庄司、廣、上野 (晋)、長野
学外 : 安元、田中
欠席者 学内 : 原田、阿南
学外 : 櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 6 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 6 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
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) 変更申請 1 件について、「承認」とする。
- (3) 平成 27 年度第 6 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) 倫理審査研究計画書 1 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。企業主導型ではないことがわかるよう実施体制を図で示していただいた。
- (4) 平成 27 年度第 6 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) 9 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) 人を対象とする研究倫理に関する講習会 (9 月 29 日、30 日開催)
藤野委員長から、同一内容により 2 回開催した旨の報告があるとともに、参加された委員に対して謝辞が述べられた。

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違反報告書 (2 件) について
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違反報告書 (2 件) について、変更申請の必要が生じた時点で承認された研究期間を過ぎていたことが発覚した事例であるが、研究対象者に対する不利益等は生じていないこと等の説明があるとともに、当該研究の研究実施責任者及び申請者に対し、10 月 8 日から 1 ヶ月間倫理審査申請停止の措置をとることとしたとの提案があり、審議の結果、承認された。
- (2) モニタリング・監査体制について
藤野委員長から、今後のモニタリング・監査体制について、次のとおり提案があり、審議の結果、承認された。

委員会	産業医科大学倫理委員会 モニタリングレポート審査委員会
委員長	上野 晋 (職業性中毒学教授)
委員	原田 大 (第 3 内科学教授) 蜂須賀徹 (産科婦人科学教授) 迎 寛 (呼吸器内科学教授) 廣 尚典 (精神保健学教授) 玉利一也 (臨床研究推進センター治験管理部治験管理室長)

委員会	産業医科大学倫理委員会 監査委員会
委員長	櫻井弘晃（九州国際大学法学部教授）
委員	矢澤久純（北九州市立大学法学部教授） 小川直人（元 読売新聞西部本社 編集委員・論説委員） 藤野昭宏（倫理委員会委員長） 佐伯 覚（倫理委員会副委員長） 玉利一也（臨床研究推進センター治験管理部治験管理室長）

注) 藤野委員及び佐伯委員については、1年後に倫理委員会委員と交代予定。

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 産業保健管理学 教授 堀江 正知
 課題名： 環境条件が腰痛発生に与える影響に関する研究
 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

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

説明図を分かりやすくする。

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）

個人情報については、連結不可能ではなく連結可能で取り扱う必要がある。参加者の方への説明文書 12. 個人情報の取り扱いに記載された内容と整合性を持たせる。

- ② 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： 暑熱環境における運動負荷時の汗に含まれる成分の変化に関する研究
 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（研究の背景・目的・意義）

研究の目的をわかりやすく記述する。

5. 実施計画

研究デザインに関して、血圧、脈拍数等についてモニターしてはどうか。運動負荷の順番をランダムに行う理由及び実験に要する時間を記述する。

以上については、参加者の方への説明文書についても同様である。

- ③ 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： 小規模事業場における参加型職場環境改善の標準的方法の開発 一事業主と従業員を対象としたメンタルヘルス対策に関する実態調査
 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

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

調査票等の保管は、新指針に沿うよう修正が必要である。これについては、説明文書にも追加する必要がある。

- ④ 申請者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： ストレスチェック制度における面接指導の進め方に関する研究
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

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
聞き取り調査の記録の保管は、新指針に沿うよう修正が必要である。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容
謝金は具体的な金額を記述する。

以上については、参加者の方への説明文書についても同様である。

- ⑤ 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： 若年層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

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）、目標人数

募集方法について、対象に他の施設を含むのかも含め、具体的に記述する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

(エ)において、コーディネーターは誰が担うのか、その役割等について具体的な記述が必要である。

(カ)において、一般的なテーマで座談会を2週にわたって実施するとなっているが、研究計画書では講義を行うことになっており、矛盾しているので、修正する。

- ⑥ 申請者： 医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
課題名： 睡眠呼吸障害治療機器の有用性の検討
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]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

ライフテック社は、使用する機器の製造会社ではなく、代理店であることが明確になるように記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
本研究は、侵襲を伴わない、介入を行わない研究であるため、研究対象者からのインフォームド・コンセントを必ずしも要しないので、ホームページや掲示板での公開で対応を検討する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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方法

『研究に関する説明を理解できないと思われる被験者は研究には含めない。』とあるので、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）の除外基準の記述を再検討する。

- ⑦ 申請者： 医学部 第2内科学 講師 園田 信成
課題名： 慢性期標的病変再血行再建術回避のための薬剤溶出性ステント至適拡張の検討～光干渉断層法を用いた検討
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
対象者に対して本研究の意義、目的、方法等について説明する方法を記載する。対象者が自身のデータの利用を拒否する申し出ができることを記載する。

誤植がある。本文 1 行目

いつでも不参加の撤回ができる→いつでも参加の撤回ができる

- ⑧ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 渡邊 龍之
課題名： 早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討
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]

倫理審査研究計画書

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）
どの期間の切除標本を利用するのか記述する。診断結果と本研究の結果に相違がある場合の影響等を考慮し、少なくとも5年以上前のものを対象にするのが適切である。

- ⑨ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
課題名： リプレガル[®]を投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定
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）

誤植がある。

本文 6 行目 諸症状を軽減します。→諸症状を軽減する。

本文 8 行目 対象としています。→対象としている。

本文 2 ページ目 12 行目 今回は→最近

本文 2 ページ目 16 行目 診断が難しかったファブリー患者

→診断が難しかった患者

参加者の方（患者さん）への説明文書

2. 実施責任者

多施設共同研究であることを記述する。

- ⑩ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
課題名： プリオン病の自然歴に関する全国調査研究
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

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

誤植がある。

被験者の健康上のリスクはないため、→被験者のリスクはないため

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

将来の研究のために試料の提供を受けることを希望する場合は、保存年数について記述する。21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容においても同様。

- ⑪ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
課題名： FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究
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]

倫理審査研究計画書

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

文末の『明らかに認知機能障害がある被験者を対象として実施する検査であり、倫理的問題もないと思われる。』は削除する。

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

病名が知りたい被験者の希望に沿った対応ができないか、副次的に腫瘍が確認された場合の対応等についても検討する。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 【試験に参加することで生じる利益】についても同様。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

【臨床試験協力費について】の本文中、『被験者には研究参加に対する謝礼はない。』は削除する。

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 【試験に参加することで被る可能性のある不利益】

本文上から6行目 『この程度の線量では急性の放射線障害や、将来のがんの発生などの可能性はほとんどないと言われていました。』は『この程度の線量では急性の放射線障害や、将来のがんの発生などの可能性はほとんどありません。』に修正する。

添付資料の賠償責任保険付保証書は本研究のものに差し替える。

- ⑫ 申請者： 若松病院 耳鼻咽喉科 助教 田畑 貴久
課題名： 後鼻神経切断術における高周波メスの使用の有無
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
研究にふさわしい課題名に変更する。
2. 実施概要（研究の背景・目的・意義）
研究にふさわしい内容に修正する。

- ⑬ 申請者： 医学部 産科婦人科学 助教 愛甲 悠希代
課題名： 周産期疾患（胎児発育不全、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病／糖尿病合併妊娠、絨毛膜羊膜炎など）におけるヒト胎盤の機能と新生児予後への影響に関する研究
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障及び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）
連結不可能匿名化ではなく、連結可能匿名化とし、対象者番号と実名の対応表を作成、適切に保管する必要がある。
ホームページで研究について公開するにあたっては、利用の拒否の申し出があった場合は対象から除外することを記述する。

- ⑭ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名： 特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討
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
共同研究の施設名は別紙とする。

- ⑮ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名： 特発性肺線維症の急性増悪リスク因子および生命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) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない根拠となる項目番号を新指針のものに修正する。

- ⑯ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名： 薬剤性肺障害における生命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) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない根拠となる項目番号を新指針のものに修正する。

- ⑰ 申請者： 産業医科大学病院 看護部 3A 病棟 看護師 坂井 智浩
課題名： 産業医科大学病院集中治療室におけるドレーン・カテーテル類の自己抜去に関する要因分析
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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 3) 期間
短いので検討する。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法
誤植がある。本文 4 行目
診療科 (内科・外科) → 診療科
7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
電子カルテを閲覧することについて、インフォームド・コンセントを受ける手続き等について検討する。
8. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益
誤植がある。3つの項目の記述内容を修正する。

- ⑱ 申請者： 産業医科大学病院 看護部NICU(3N病棟) 看護師 木戸 睦美
課題名： NICUにおける経管栄養のシリンジ固定の高さと注入時間の関連性
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]

①基礎実験である。実験結果を実務マニュアルに反映させるということであるが、人を対象としていないので、本委員会の審査対象ではない。

②次のステップとして人を対象とした研究になれば、本委員会の審査対象となる。実務であれば、病院倫理委員会が審査することになるので、持ち帰って検討してはどうか。

※委員会終了後、研究分担者から、指摘事項について検討を行った結果、人を対象とした研究は行わず、本実験結果を実務マニュアルに反映させることとなったとの報告があった。従って、本件については、取り下げとして取り扱うこととする。

- ⑲ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 湊 晶規
課題名： 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401)
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： 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： 職域における肝炎ウイルス検査の実施促進に関する研究
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 精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名： 「ストレスチェック制度」導入前における労働者の心理的な負担の程度に関する実態調査
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 教授 廣 尚典
課題名： 職場におけるメンタルヘルス不調者の事例性に着目した支援方策に関する研究－産業医に関する実態調査
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 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： 職場におけるメンタルヘルス不調者の事例性に着目した支援方策に関する研究－産業医に関する事例調査
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 精神保健学 教授 廣 尚典
課題名： 企業における主治医と産業医等との連携についての課題に関する研究
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 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名： 飲食店の全面禁煙化と営業収入に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
課題名： 長期間の喫煙による健康、経済、経営への不利益の評価に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 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対する各評価指標の臨床的有用性、および、短期リハビリテーションの効果に関する包括的研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業医実務研修センター 助教 永田 昌子
課題名： 衛生委員会での産業医の貢献に関する検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： 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、「承認」とする。

(4) 変更申請（迅速審査）

- ② 申請者： 医学部 産業衛生学 准教授 辻 真弓
課題名： 環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第2内科学 講師 荒木 優
課題名： 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL - CAD]）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 第3内科学 准教授 久米 恵一郎
課題名： 大腸内視鏡検査における目盛り付内視鏡先端フードの有用性の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 岡 壮一
課題名： 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
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 消化管内科、肝胆膵内科 助教 千手 倫夫
課題名： ウィルソン病の診断に関する検討（重症肝不全症例での誤診の可能性に関する検討）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 栗田 泰治
課題名： 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

IV その他

- (1) 藤野委員長から、研究等終了・中止・経過報告書（終了報告1件、経過報告3件）について資料に基づき説明があり、了承された。