

平成 27 年度 第 8 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 11 月 4 日 (水) 14 : 00 ~ 16 : 05
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 藤野、佐伯、井上、中山、原田、阿南、庄司、廣、上野 (晋)、長野
学外 : 安元、田中
欠席者 学内 : 興梠
学外 : 櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 7 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 7 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、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 7 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) 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。
- (4) 平成 27 年度臨床研究実施計画審査小委員会委員について
藤野委員長から、平成 27 年度臨床研究実施計画審査小委員会委員の交代について報告があり、了承された。

前 任	後 任	理 由
迎 寛教授 (呼吸器内科学)	吉村玲児教授 (精神医学)	平成 27 年 11 月 1 日付辞職

さらに藤野委員長から、これに伴い、前回設置が承認されたモニタリングレポート審査委員会委員についても迎 教授から吉村教授に交代となる旨の説明があり、了承された。

5 審議事項等

(1) 緊急審査について

藤野委員長から、審査に先立ち、厚生労働省に高度先進医療の申請を行うにあたり必要となる倫理審査については、制度上、大学の倫理委員会が行わなければいけないこと、2 件の申請については、該当の患者が出現したため、委員長と副委員長が緊急で審査し承認した旨の説明があった。

申請者 : 医学部 産科婦人科学 学内講師 栗田 智子

課題名 : 子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の検討

(手術進行期分類 I A2 期、I B1 期または II A1 期までの子宮頸癌に係るもの)

審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

申請者 : 医学部 小児科学 助教 本田 裕子

課題名 : 急性リンパ性白血病 (ALL) における定量 PCR を用いた微少残存病変 (MRD) 測定法の確立と臨床的意義の検討

審査要旨 : 審査の結果、「承認」とする。

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 精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名： 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究「Nuclear Emergency Workers (NEW) Study」：心理的影響調査
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： トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
Using T0fogliflozin for Possible better Intervension against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes (UTOPIA 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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究方法 [お受けいただく検査の内容について] 血液を用いた特殊な検査・採血によって調べる、検査項目

尿検査についても記述する。

- ③ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名： ステロイド性骨粗鬆症における異なる剤形のアレンドロネートでの無作為化比較研究 ～4週1回の静脈注射と週1回の内服薬～
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

5. 研究の方法

ランダム割付の方法を具体的に記述する。

- ④ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名： 甲状腺眼症に対するステロイド・パルス療法の有用性に関する多施設共同の前向き研究
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

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

健康被害が生じる可能性について、他の項目に記述した内容と矛盾しているため、整理する。

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

本文9行目 『加えて』以降の3行を記述することについて、研究代表者と相談する必要がある。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本文 2 行目 『研究実施責任者が連結可能匿名化し、久留米大学医学部内分泌代謝内科研究室に送付され、(以下省略)』について、久留米大学医学部内分泌代謝内科研究室は何を担当するのか記述する。

- ⑤ 申請者： 医学部 第1内科学 助教 宮川 一平
課題名： 大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究
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・意識）

誤植がある。本文 2 行目

研究代表者 学東京医科歯科大学大学院→東京医科歯科大学大学院
参加者の方（患者さん）への説明文書 2. 実施責任者 本文 3 行目も同様である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

誤植がある。本文 1、4～5 行目

患者→患者さん、患者様→患者さん

16. 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
謝礼の有無について記述する。

生体試料等の長期保管に関する同意書が必要である。

- ⑥ 申請者： 医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名： 高齢者膠芽腫に対する MGMT メチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験
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・意識）

『MGMT メチル化』、『プロモーター領域の DNA メチル化』、『MGMT プロモーター領域がメチル化』など種々の表現が混在するので、整理する。参加者の方（患者さん）への説明文書についても同様である。

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）

除外基準⑥の「B型肝炎ウイルス（HBV）の持続感染者あるいは HBVDNA 陽性の既往感染者である患者」は「B型肝炎ウイルス（HBV）の持続感染者あるいは既往感染者である患者」に修正する。

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）

本文 16 行目 『参加医療機関』及び『データセンター』については、具体的に記述する。

同 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法 (インフォームド・コンセントの手順)
本文 6 行目 『施設コーディネーター』も同様である。

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

『検体は国立がんセンター研究所にて保管に行い、検体の保存期間は試験終了後 10 年間とする。』とある。長期保管の同意書が必要である。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

16. 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
謝礼について記述し、文章を整理する。

- ⑦ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 西井 久枝
課題名： 自己導尿男性患者における、男性用親水性コーティング使い捨てタイプ導尿カテーテル使用による導尿・生活の質の改善の検討
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

5. 研究方法

本文中の【対象となる方】は、6. 研究対象者として選定された理由に記述の内容と重複するので削除する。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

誤植がある。本文 2 行目

低改善→改善

- ⑧ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名： 抗線維化薬で治療を受ける特発性肺線維症患者の前向きコホート研究
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]

参加者の方 (患者さん) への説明文書

『前向きコホート研究』について参加者の方にわかりやすく説明する。

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等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

研究終了後の目的外利用のための長期保管が必要であれば、具体的な保管年数を記述し、長期保管の同意書を添付する。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・廃棄方法の項目にも追記が必要である。

- ⑨ 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： 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル—ALL/MRD2014
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

3. 研究期間

『転帰情報等』は患者向けの分かりやすい言葉に変更する。

誤植がある。本文2行目

実施する。→実施します。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

本文3~4行目、『しかし、MRDを測定せずに顕微鏡検査などを用いることになりますと白血球細胞の残存を詳しく評価することが困難です。』は、MRD測定に誘導するような表現であり、検討が必要である。

生体試料等の長期保管に関する同意書が必要である。

- ⑩ 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： nonPh ALL/MRD2014 附随研究：症例特異的 PCR 検査およびキメラ遺伝子検査による MRD 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]

生体試料等の長期保管に関する同意書が必要である。

- ⑪ 申請者： 産業医科大学若松病院 リハビリテーション科 助教 白石 純一郎
課題名： パーキンソン病患者の腰曲りに対する超音波検査を用いた腹部筋厚測定とリハビリテーションの効果の検討
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

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
利益について記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

16. 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
謝礼について記述する。

23. 知的財産権の発生について

本文2行目『生体試料の提供者である』を削除する。

対照群（腰曲りのないパーキンソン病患者）への説明文書が必要である。

藤野委員長から、⑫の審査に先立ち、10月に開始された医学部基礎研究室配属関係の申請であったため、委員長判断で「承認」としたとの報告があった。

- ⑫ 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： 大学生における攻撃傾向と対人ストレスとの関連およびこれらの関連に影響を与える修飾要因の検討
審査要旨 以下の理由により、審査対象とはしないこととする。

[理由]

教育に関するものであり、かつ、学外での発表は行わないため。

(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 教授 松浦 祐介
課題名： 職域検診における子宮頸がん検診の実態調査
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 産業保健経営学 講師 梶木 繁之
課題名： 産業医による主治医への診療情報提供依頼書の記載事項に関する検討
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 産業保健経営学 講師 梶木 繁之
課題名： メンタルヘルス不調により休職した労働者の職場復帰に対する生活記録表の利用状況に関する実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名： 難治性膠原病に対する免疫抑制剤併用療法の実態に関する後ろ向き調査研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦
課題名： 九州肝癌研究会「九州地域における肝癌発生状況に関する検討」
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 小児科学 講師 山本 幸代
課題名： 北九州市における幼児の生活習慣、母親因子と幼児肥満の関連性の検討：
生活習慣アンケートの解析
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2外科学 教授 田中 文啓
課題名： 腫瘍抗原の同定及び解析
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 眼科学 助教 森田 啓文
課題名： 光干渉断層計を用いた若年者および未熟児の網膜厚と脈絡膜厚についての臨床的研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 山崎 啓
課題名： 肺 *Mycobacterium avium complex* 症におけるクリンダマイシンの有効性に関するオープン比較試験
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 血液内科 診療教授 塚田 順一
課題名： 事業場において就労支援を行う上で必要な治療状況等の情報、および就業配慮を行う上で阻害する要因に関するインタビュー調査
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 内視鏡部 部長 芳川 一郎
課題名： 抗 TNF α 抗体治療後のクローン病患者の緩解維持に対するエレンタール®の効果について
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（経過報告 1 件）について、資料に基づき説明があり、了承された。
これに関連して、藤野委員長から、経過報告の時期等については別途案内したいとの発言があった。