

平成 27 年度 第 9 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 27 年 12 月 4 日 (金) 14 : 00 ~ 17 : 10
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 藤野、佐伯、井上、中山、興梠、廣、上野 (晋)、長野
学外 : 安元、田中
欠席者 学内 : 原田、阿南、庄司
学外 : 櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 8 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 8 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) 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。

5 審議事項等

- (1) 進捗状況及び終了報告のフォーマットについて
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」等を踏まえ、終了・中止・経過報告書の様式を改めること及び運用について次のとおり提案があり、審議の結果、承認された。

新様式の名称	運用方法
研究等終了報告書	・研究が終了した場合、終了後 3 ヶ月以内に提出する。 ・2 頁以内に収め、両面印刷とする。
研究等中止報告書	・研究中止を決定した場合、速やかに提出する。 ・2 頁以内に収め、両面印刷とする。
研究等進捗状況報告書	・毎年度末に提出する。ただし、研究開始間もない研究 (当該年度の 1 月から 3 月に開始した研究) については、初年度は提出不要とする。 ・モニタリングレポートを提出する場合は、提出不要とする。 ・2 頁以内に収め、両面印刷とする。

これに関連して、藤野委員長から、これを機会に、各研究者からの必要書類の提出に遺漏がないようなシステムづくりを検討しているとの説明があった。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹
課題名 : 卵巣子宮内膜症性嚢胞におけるホルモン作用機序の免疫組織学的解析
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

誤植がある。本文 3~4 行目

エストロゲン受容対→エストロゲン受容体

7. 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 (インフォームド・コンセントの手順)

8 行目『研究対象者は退職及び転居等により連絡を取ることは困難である。』は割愛する。

② 申請者： 医学部 産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹

課題名： 卵管における p53 signature の免疫組織学的検討

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

7. 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 (インフォームド・コンセントの手順)

8 行目『研究対象者は退職及び転居等により連絡を取ることは困難である。』は割愛する。

③ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名： 入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究

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情報の保管・廃棄方法
個人情報情報の保管・廃棄方法について記述する。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容
後ろ向き研究であることを踏まえ、内容を整理する。

④ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明

課題名： 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

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

6. 医学からみた客観的意義 (研究の科学的合理性の根拠)

研究の背景についての記述は、4. 実施概要 (研究の背景・目的・意義) に移し、整理する。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

12. 個人情報情報の取り扱い
連結可能匿名化について記述する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

データセンターへの送付方法等について適切な箇所に記述する。倫理審査研究計画書についても同様である。

16. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨およびその内容
謝礼の有無について記述する。

- ⑤ 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
課題名： 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験
(J-FAPP Study III-2)
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]

研究課題名が、倫理審査研究計画書と参加者の方への説明文書で異なっているので、整理する。

今のところ、前試験で安全性に問題のないことを倫理審査研究計画書と参加者の方への説明文書に記述する。

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 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2. の下から4行目『なお、本学学内においては、通常診療における診療行為・結果については対象者の通常診療カルテに記載し、生活習慣アンケート調査ならびに対象者一覧ファイル・個人情報については、本研究実施責任者が管理し、施錠可能な第1外科学教室教授室に保管する。』を参加者の方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

16歳以上を対象としているので、標題を『参加者の方（患者さん及び保護者）への説明文書』に変更する。

- ⑥ 申請者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
課題名： 家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験（J-FAPP Study IV）
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

16歳以上を対象としているので、標題を『参加者の方（患者さん及び保護者）への説明文書』に変更する。

- ⑦ 申請者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
課題名： 骨粗鬆症への治療介入で骨粗鬆症性骨折を減少させることができるか。
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 4) 期間

登録期間と研究期間を区別して記述する。

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2行目 前向き介入研究→前向き観察研究

- ⑧ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 助教 越智 光宏
課題名： 慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激（ウォークエイド®）の効果（多施設共同前向き比較研究）
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

群間比較ではないこと、各群においての変化を比べる研究であることを記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

慢性期脳卒中片麻痺患者に対するものであるため、どちらの群に割り付けられても急性期・回復期と比較すると、歩行機能改善は小さいことを説明しておく必要がある。

- ⑨ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名： 特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析
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]

同意書（試料・情報の長期保管について）

試料及びデータ等については、同意が得られれば、別の医学研究に二次利用する可能性があるため、長期保管に関する同意書が必要である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

同意取得後の画像判定で、突発性肺線維症ではないとして除外される可能性があることを記述する。

画像判定や病理判定を学外施設で行うこと及び施設の具体的名称を記述する。

- ⑩ 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： 心エコー図検査における画質の向上が計測値および検者間誤差へ及ぼす影響の検討：前向き研究
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。

- ⑪ 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： 心エコー図検査を用いた心不全の予後予測因子の検討：後ろ向き研究
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。

- ⑫ 申請者： 産業医科大学病院 内視鏡部 部長 芳川 一郎
課題名： 既存治療で効果不十分の慢性持続型潰瘍性大腸炎患者に対するタクロリムスの有用性と使用法の検討
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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

誤植がある。

本文 1～2 行目

本研究は、多施設前向き観察研究である。

多施設共同研究代表者：(以下省略)

→本研究は、多施設共同前向き観察研究である。

研究代表者：(以下省略)

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)

芦屋中央病院においてデータ解析が行われることを記述する。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。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

2. 実施責任者

誤植がある。

本文 2～3 行目

北九州地区炎症性腸疾患診療施設の多施設で行われます。

共同研究代表者：(以下省略)

共同研究機関 (以下省略)

→研究代表者：(以下省略)

産業医科大学病院および下記の北九州地区炎症性腸疾患診療施設で行われます。

(以下省略)

- ⑬ 申請者： 産業医科大学若松病院 循環器内科・腎臓内科 准教授 春木 伸彦
課題名： 睡眠時無呼吸患者での低酸素と酸化ストレスの関係に関する研究
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

誤植がある。本文 6 行目

少量の血清 (血清) 検体→少量の血清検体

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 (特に第 1 段落)

参加者が理解しやすいように修正する。

5. 研究の方法

参加者が理解しやすいように修正する。

- ⑭ 申請者： 産業医科大学若松病院 循環器内科・腎臓内科 准教授 春木 伸彦
課題名： 慢性心不全患者における睡眠呼吸障害と心臓形態・機能に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑮ 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： 空気環境の精神作業および生体反応へ及ぼす影響に関する研究

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。平成 27 年 12 月研究開始を「仮承認」する。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数
20歳前後の男性→20歳以上の男性 に修正する。
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 室温を 15℃に下げる。→室温を 18℃に下げる。
本文12行目 表示さいた→表示された
7. 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）
顔面画像のデータがダイキン工業に送付されることについて記述する。
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
研究終了後の保管年数を5年に修正する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法
誤植がある。本文4行目
再び温度を元の 25℃に戻し、→再び温度を元の 23℃に戻し
研究計画書に記述されている、鼻尖部皮膚組織血液量をレーザ血流計により計測することを記述する。
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
研究対象者を拘束する時間数を倫理審査研究計画書8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価に記述されている時間数に合わせる。

- ⑩ 申請者： 産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎
 課題名： 治療と就業の両立支援に関する意識調査
 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。平成27年12月研究開始を「仮承認」する。

[指摘事項]

アンケート

5番の設問内容と選択肢が研究対象者に理解しづらいと思われるので、検討を要する。
 回答に要する時間についても検討を要する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 講師 梶木 繁之
 課題名： 糖尿病（疑い含む）を持つ労働者への産業保健スタッフによる事後措置の効果の検証
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 申請者： エコチル調査 特任助教 千手 絢子
 課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査
 ー子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究ー
 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

言語性や動作性の知能検査に用いる WISC-IVと DN-CAS をわかりやすく説明する。
6歳時検査の採血量を記述する。

7. 考えられる被験者への危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法
「病的異常値が出た場合」の告知について、療育機関等を紹介することなど丁寧な対応をすることを記述する。

上記に伴い、倫理審査変更申請書も修正する。

- ② 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名： トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討（FIRST ACT-SC Study）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
課題名： 全国肺癌登録調査：2012年内科症例に対する登録研究
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 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おける回復過程の調査
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 人間工学 教授 藤木 通弘
課題名： 健康管理における腕時計型ライフログ利用の可能性についての研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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、「承認」とする。
- ⑦ 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。
- ⑧ 申請者： 医学部 微生物学 教授 齋藤 光正
課題名： ヒトの手指、鼻腔、咽頭における常在細菌の分布状況
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 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2件、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。