

## 平成 27 年度 第 10 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 28 年 1 月 6 日 (水) 13:30~16:20
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内：藤野、佐伯、井上、中山、原田、興梠、阿南、庄司、廣、上野 (晋)、長野  
学外：櫻井、安元、田中

### 4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 9 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 9 回専門委員会 (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) 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 9 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) 10 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 年度第 9 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 2 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、2 件のうち 1 件 (申請者：精神医学 香月あすか助教) の倫理審査は第 10 回専門委員会  
が担当することとする。

### 5 審議事項等

- (1) CITI Japan 修了証の提出に関する周知文書について  
藤野委員長から、Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Japan の e-learning システムを活用した倫理教育等が開始されたことに伴い、平成 28 年 4 月審査分からは、CITI Japan 修了証 (「01 責任ある研究行為：基盤編」及び「02 人を対象とした研究：基盤編」の 2 種類) の提出が必要であることを学内に周知すること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： 医学部 泌尿器科学 助教 西井 久枝  
課題名： 高齢者の排尿自立に関する研究  
— 高齢者総合的機能と排尿障害との関連に関する検討—  
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)

【目的】の本文 2 行目 誤植がある。

排尿障害を有する要支援・要介護高齢者を対象として→高齢者を対象として

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)

インフォームド・コンセントを受ける場所を記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書：外来用

12. 個人情報の取り扱い

本文 6 行目『同意を撤回された場合にも、その時点までに得られた情報を直ちに廃棄します。』とあるが、質問票は無記名方式であるので、提出した後での同意の撤回は受け付けられない（情報の廃棄ができない）ことを記述する。

本文 10 行目『この同意書に署名されますと』とあるが、同意書は用意されていないので、文章を整理する。

他の説明文書も同様である。

- ② 申請者： 医学部 薬理学 教授 柳原 延章  
課題名： 漢方、鍼灸、マッサージ等の治療における自律神経バランス評価  
審査要旨：「継続審査」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画

鍼灸、漢方薬局、整骨院に来院した対象者を「患者」と「健常者」に分ける基準を明確にする。

連結可能匿名化を行うのが各施設なのか、本学であるのか、明確にする。本学で行う場合は、全施設のデータについて本学が責任を負うことになることを踏まえ、検討する。

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）

主語を追加して整理する。

藤野委員長から、次の 2 件（③及び④）については、遺伝子解析研究であることから専門委員会の審査対象とすべきであったとの説明が委員及び申請者に対して行われた。

なお、この 2 件については、本委員会の指摘事項を踏まえて倫理審査研究計画書を修正したものを 2 月の専門委員会で審査することとした。

- ③ 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和  
課題名： 統合失調症の認知機能、社会機能、対人関係能力の差異に関する研究  
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第 11 回専門委員会(2 月 19 日開催)において審査することが承認された。

[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

図式化するなど、研究内容をわかりやすく説明する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目（主要評価項目・副次評価項目等）

項目名と本文の内容に整合性がない。主要評価項目と副次評価項目に分けて記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受ける場合の方法

対象者は 20～65 歳であるので、本研究では該当しないと記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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）の取り扱い

偶発的に遺伝的特徴に関する所見が見つかった場合の対応、対象者への伝え方、その後の支援等（遺伝カウンセリング）について記述する。

参加者の方への説明文書及び参加者の方（患者さん）への説明文書も同様である。

16. 知的財産権の発生について

帰属先は精神医学教室ではなく、産業医科大学である。

参加者の方への説明文書

患者用と健常者用の2種類を作成する。  
行間を空けて、参加者が読みやすいものにする。

5 研究の方法

図式化するなど、わかりやすく説明する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

誤植がある。本文2~3行目

今回の研究「休職中のうつ患者に対して、運動による介入は有効か?」→今回の研究「統合失調症の認知機能、社会機能、対人関係能力の差異に関する研究」

- ④ 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和  
課題名： 新規抗うつ薬（ベンラファキシンとエスシタロプロム）によるうつ病治療に対する治療反応予測  
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第11回専門委員会（2月19日開催）において審査することが承認された。

[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

無作為割付試験の必要性について再検討する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目（主要評価項目・副次評価項目等）

予測因子が何か記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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）の取り扱い

偶発的に遺伝的特徴に関する所見が見つかった場合の対応、対象者への伝え方、その後の支援等（遺伝カウンセリング）について記述する。

参加者の方への説明文書も同様である。

- ⑤ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士  
課題名： 肺胞蛋白症、遺伝性間質性肺疾患に関する研究：重症難治化要因とその克服 2次アンケート調査  
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： 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 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）

個人情報及び対応表の保管年数（5年間）を記述する。

対象となる被験者への説明要領

参加の同意を撤回できること、撤回しても不利益を受けないことを記述する。

- ⑦ 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： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 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： 一心拍収集三次元フルボリュームデータによる心機能評価の有用性の検討  
 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  
 3. 実施分担者  
 Li-Tan Yang 氏の職名は、医師ではなく、正確に記述する。
- ⑨ 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： 3次元心エコー図検査を用いた心房細動症例における自動左室・左房容量計測の有用性：後ろ向き研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- 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： 3次元心エコー図法を用いて求めた右室駆出率が予後に及ぼす影響：後ろ向き研究  
 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  
 5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
 本院に通院していない患者については、紹介先の他病院に連絡をとる場合と、それ以外の場合についての対応を記述する。
- ⑪ 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： 呼吸用保護具の装着が身体に及ぼす影響についての評価  
 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]  
 参加者の方への説明文書  
 5. 研究の方法  
 使用する呼吸用保護具を具体的に示す。  
 集中力や注意力の測定のために何を行うのか、具体的に記述する。  
 上記については、参加者の方への説明文書についても同様である。
- ⑫ 申請者： 産業生態科学研究所 放射線健康医学 教授 岡崎 龍史  
 課題名： 東京電力福島原子力発電所緊急作業従事者の放射線生物学影響の解析  
 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  
 4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）  
 誤植がある。本文2行目、6行目、16行目  
 NEWS Study→ NEW Study

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(個人情報取り扱い方法)

誤植がある。本文 1 行目

連結可能匿名化→連結不可能匿名化

- ⑬ 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： 自閉症の子どもを育てる母親の「心の拠り所」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

本研究は、対象者が過去の経験を語る形をとっているが、様々な経験や出来事を思い出すことによって心身に影響が出ることが考えられることから、後ろ向きの非介入研究ではなく、前向きの侵襲を伴わない介入研究である。

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)

データを連結不可能匿名化することになっているが、データを扱う場所が2箇所(西南女学院大学と本学)あるので、整理する。

参加者の方への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスク

語りたくないことをあえて語る必要はないことや、思い出したくない経験がある場合には無理に思い出す必要はないことを記述する。

- 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： 心不全増悪からの回復過程における呼吸安定性評価の有用性を検討する多施設共同臨床研究  
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

申請者の所属病院名は、正式名称『産業医科大学若松病院』とする。

参加者の方(患者さん)への説明文書

5. 研究の方法 (4) スケジュール

検査項目は倫理審査研究計画書の項目と一致させる。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

冒頭の6行は削除する。

23. 知的財産権の発生について

参加者には属さないことのみを記述する。

(2) 新規申請(迅速審査)

- ① 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦  
課題名： ウイルス性肝炎関連肝癌症例の通院状況に関する検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦  
 課題名： 若年成人の B 型肝細胞癌の実態調査  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第3内科学 学内講師 柴田 道彦  
 課題名： 非 B 非 C 型肝細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 小児科学 講師 山本 幸代  
 課題名： 新生児マスキリングで高 TSH 血症を認めた児および母体の尿中ヨードの検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向  
 課題名： 九州地区における尿膜管疾患の診断と治療  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向  
 課題名： 2015 年尿路結石全国疫学調査  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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： 突発性難聴に対するステロイド全身および鼓室内投与療法の治療成績の検討  
 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 教授 佐伯 覚  
 課題名： 産業保健領域におけるリハビリテーション介入に関する実態調査  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 山崎 啓  
 課題名： ガイドシース併用気管支腔内超音波断層法を用いた気管支鏡による末梢型肺癌の診断関連因子の後方視的検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士  
 課題名： 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

### (3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 薬理学 教授 柳原 延章  
 課題名： 更年期障害におけるホルモン療法等の治療による自律神経バランス変化の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第2内科学 講師 荒木 優  
 課題名： 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 講師 岡田なぎさ  
 課題名： フィジカルイグザミネーション学習用教材の開発－教育的効果の検討－  
 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 講師 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。
- ⑤ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 米田 和恵  
 課題名： EGFR 活性型変異を有する非小細胞肺癌患者の EGFR-TKI 耐性機構を検討する研究  
 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 呼吸器・胸部外科 助教 竹中 賢  
 課題名： 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin+ Pemetrexed + Bevacizumab 併用療法の検討  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
 課題名： 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの血糖コントロール及びインスリン投与量への影響に関する検討 (CONTROL study)  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 小児科学 学内講師 保科 隆之  
 課題名： 小児慢性気管支炎患者の常在細菌叢の解析と急性増悪時の変化の検討  
 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、研究等経過報告 9 件について、資料に基づき説明があり、承認された。