

平成 27 年度 第 11 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 28 年 2 月 5 日 (金) 14 : 00 ~ 16 : 30
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 藤野、佐伯、井上、中山、興梠、阿南、庄司、廣、上野 (晋)
学外 : 安元、田中
欠席者 学内 : 原田、長野
学外 : 櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 10 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 10 回専門委員会について
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 件について審査の結果、「継続審査」とする。
- (3) 平成 27 年度第 10 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) 4 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 10 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。この研究の倫理審査は第 11 回専門委員会が担当する。
2) 第 10 回専門委員会において継続審査となった研究について、申請者から研究内容等を見直した臨床研究実施計画書が再提出されたので、現在、再審査中である。
- (5) 第 52 回医学系大学倫理委員会連絡会議について
藤野委員長から、平成 28 年 1 月 8、9 日に京都府立医科大学を当番校として開催された標記会議について、資料に基づき報告があった。

5 審議事項等 特になし。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 微生物学 講師 福田 和正
課題名 : 誤嚥性肺炎症例の口腔内および下気道の細菌叢変化
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
治療に有用な情報が得られる可能性があるため、それを記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

対象者は、気管挿管をされていて説明を聴くことができる状態ではないことから、まず家族に説明することになるので、対象に家族を追加し、必要な修正を行う。

- ② 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名： 1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究
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

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

未決定であれば、その旨を記述する。

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

本学では、謝礼を受け取ることを対象者の利益とはみなさないの、削除する。

- ③ 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： C型肝炎ウイルス感染と血小板関連免疫グロブリン（PAIgG）の関連の検討
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。
本研究は、モニタリング対象となる。

[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

1) 治療前検査 必要に応じて上部消化管内視鏡検査を行うこととなっているが、その理由を記述する。

オプトアウト用文書

診療情報の利用の拒否を申し出ても不利益を被らないこと及び謝礼の有無について記述する。

- ④ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
課題名： 良性成人型家族型ミオクローヌスてんかんの診断基準の確立
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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

本文8行目 『良性成人型家族型ミオクローヌスてんかん（BAFME）と確定診断できる症例を選別し、』は、診断基準をこれから確立する研究であるので、適切な表現に変更する。5. 実施計画 5) 方法の本文6行目についても同様である。

5. 実施計画 5) 方法

誤植がある。本文1行目 確率→確立

本文8行目 連結匿名化→連結可能匿名化

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

最後の行に「原因遺伝子特定のために血液採取をお願いできないかと考えています」と記述されているが、この記述では研究中に遺伝子解析が行われるかのように読める。研究計画書 5. 実施計画 5) 方法 においては、『本研究中に遺伝子解析は実施しない』とあるので、修正が必要である。

5. 研究の方法

患者情報を収集して診断基準づくりを行うことの説明がない。研究計画書 5. 実施計画 5) 方法 に記載の内容をここに追加する。

⑤ 申請者： 医学部 第1外科学 助教 勝木 健文

課題名： Luminal B-like(HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有用性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究 (KBC-SG 1402)

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）

主任研究者の所属・職名を記述する。研究事務局については、所在地を記述する。最後の2行については、この研究で何を明らかにするのかを追記する。

5. 実施計画 3) 期間

説明文書と一致していないで、修正が必要である。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

解析を行うのは、九州乳癌研究会とする。（データセンターは削除する。）

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目

新様式に沿った項目名に変更する。

主エンドポイント→主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

副次エンドポイント→副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

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）

登録患者の同定や照会に利用する『生年月日』は、『生年』とするのが現在の流れであるので、主任研究者と相談し、可能であれば変更する。対応表を作成すること及びデータと対応表の保管について記述する。

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

主任研究者と相談し、患者向けのわかりやすい文章に変更する。

⑥ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志

課題名： びまん性肺疾患患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討

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

現時点で把握されている代表的な自己抗体のリストを添付する。

b) 統計解析方法には、より具体的な統計解析の方法を記述する。

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

生体試料及び個人情報の長期保管について、文章を整理する。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

測定する自己抗体を外注するものとそうでないものに区別する。

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。1行目 肺がんの患者さん→びまん性肺疾患の患者さん

7. 研究対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスク

本文最後の段落は、健康被害の補償について文章をわかりやすく整理する。

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

本文1行目『検体を用いた研究を実施する可能性』は、『検体を用いた他の研究を新たに実施する可能性』に変更する。

同意書（試料・情報の長期保管について）

長期保管の年数については、5年ではなく10年とする。

- ⑦ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志
課題名： 肺がん患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討
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

現時点で把握されている代表的な自己抗体のリストを添付する。

b) 統計解析方法には、より具体的な統計解析の方法を記述する。

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

生体試料及び個人情報の長期保管について、文章を整理する。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

測定する自己抗体を外注するものとそうでないものに区別する。

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利益、負担及び予想されるリスク

本文最後の段落は、健康被害の補償について文章をわかりやすく整理する。

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

本文1行目『生体試料を用いた研究を実施する可能性』は、『生体試料を用いた他の研

究を新たに実施する可能性』に変更する。

同意書（試料・情報の長期保管について）

長期保管の年数については、5年ではなく10年とする。

- 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： 3次元心エコー図検査から求めた心筋重量は、無症候性大動脈弁狭窄症患者の
予後予測因子として従来の心筋重量計測法より有用か：後ろ向き研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。ただし、今後は同様な研究の場合にはオプトアウト用文
書を添付する。
- ⑨ 申請者： 保健センター 保健師、主任 八谷 百合子
課題名： 植物芳香成分による安眠効果に関する研究
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）

先行研究の結果があれば追記する。

5. 実施計画

交代勤務者は除外する必要がある。

寝室の環境について調査する必要がある。

植物芳香成分の使用の順序は固定化する必要があるのか、検討する。（ランダムに行う
場合は、参加者の方への説明文書の変更も必要になる。）

b) 統計解析方法

解析について記述する。

c) 評価項目（主要評価項目・副次評価項目）

本文の最後に「を比較する。」を追記する。

- ⑩ 申請者： 保健センター 副センター長 柴田 美雅
課題名： うま味を強化した食事による高齢者の栄養改善及び認知機能改善の検討
審査要旨：審査の結果、申請者が個人で他施設の研究に参加する場合は本学の審査対象で
ないと判断されたため、「取り下げ」とする。
- ⑪ 申請者： 産業医科大学若松病院 産婦人科 助教 西村 和朗
課題名： 子宮脱に対する腹腔鏡下仙骨子宮靭帯固定術の臨床的検討
審査要旨：「継続審査」とする。

[指摘事項]

後方視的研究であることが明確になるよう、見直しが必要である。

(2) 継続審査

- ① 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の有用性
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]

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

自律神経アンケート調査の所要時間を追記する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目

c) -1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）と c) -2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）に分け、副次評価項目についても記述する。

誤植がある。

4 ページ 7 行目 不定愁訴を愁訴とする→不定愁訴を主訴とする

参加者の方(患者さん)への説明文書

5. 研究の方法

アンケート調査の所要時間を追記する。参加者の方(健常者)への説明文書も同様である。

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に記載したように、心電図信号の測定を複数回実施することやその時期等について具体的に記述する。

(3) 新規申請（迅速審査）

① 申請者： 医学部 公衆衛生学 助教 村松 圭司

課題名： 休職経験労働者を対象とする主治医による継続的診療と再休職リスクのレセプトデータを用いた検証

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： 心臓リハビリテーションが脂肪酸代謝に与える影響についての検討

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 学内講師 津田 有輝

課題名： 腎動脈狭窄症に対し経皮的腎血管形成術が腎機能や予後に及ぼす影響の検討

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 産業保健経営学 講師 梶木 繁之

課題名： 海外医療機関のサービスと運営状況に関する情報収集チェックリストの妥当性の検証

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

① 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対するテリパラチド週 1 回製剤の有用性の検討 (TOWER-GO)

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： トホ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 TOfogliflozin for Possible better Intervension against
Atherosclerosis for Type 2 Diabetes (UTOPIAstudy)
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 栗田 泰治
課題名： 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パ
クリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベ
バシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
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、「承認」とする。

7 その他 特になし。