

## 平成 27 年度 第 12 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）

- 1 日 時 平成 28 年 3 月 2 日（金）13：30～16：00
- 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、上野（晋）、長野  
学外：安元、田中  
欠席者 学内：廣  
学外：櫻井

### 4 報告事項等

- (1) 平成 27 年度第 11 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 11 回専門委員会について  
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) 新規申請 3 件は、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを専門委員会委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。
  - 2) 継続審査 1 件は、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを専門委員会委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。
  - 3) 変更申請 2 件は、1 件は「承認」とし、1 件は指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを専門委員会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 11 回迅速審査小委員会（持ち回り）について  
中山委員長から、7 件（「6 研究倫理審査（2）新規申請（迅速審査）」の⑧を除く）の審査結果について、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。
- (4) 平成 27 年度第 11 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。なお、本件は、第 10 回専門委員会において倫理申請の審査結果が継続審査となったことから、申請者より変更した臨床研究実施計画書が再度提出された。そこで小委員会として再審査を行うに至ったものである。継続審査となった倫理審査については、第 11 回専門委員会において終了している。

### 5 審議事項等

- (1) モニタリングレポートの本学における取り組みについて  
藤野委員長から、様式とフローチャートの提案があり、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 薬理学 教授 柳原 延章  
課題名： 働く女性の女性特有疾病に対する調査とその就労支援策  
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

採血(10ml/1回)が通常の血液検査に追加して行われることを追記する。

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）

血液中バイオマーカーを具体的に列挙する。

参加者の方（従業員）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

本文9行目から10行目『血液中の免疫性サイトカイン等のバイオマーカー等を測定し、』は、参加者がわかりやすい説明に変更する。

5. 研究の方法

アンケート調査と自律神経バランス測定に要する時間を追記する。

6. 研究対象者として選定された理由

誤植がある。本文3行目 実施する。→実施します。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本文1行目及び3行目の『(治療上の)』を削除する。参加者の方（健常者）への説明文書も同様である。

12. 個人情報の取り扱い

参加した従業員の個人情報が会社に報告されることがないことを追記する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

誤植がある。 下記連絡先→右記連絡先 他の説明文書も同様である。

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

血液中の免疫性サイトカイン等のバイオマーカー測定の目的を追記する。

5. 研究の方法

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された研究の方法を追記する。

参加者の方（健常者）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

血液中の免疫性サイトカイン等のバイオマーカー測定の目的を追記する。

5. 研究の方法

アンケート調査と自律神経バランス測定に要する時間を追記する。

② 申請者： 医学部 第2内科学 講師 園田 信成

課題名： 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究

DIagnostic Accuracy of diaStolic funcTional flow reserve for functiOnal evaluation of coronary stEnosis (DIASTOLE 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

12. 個人情報の取り扱い

誤植がある。最後の行 1年間→3年間

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1行目と5行目の『生体試料及び』を削除する。

③ 申請者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

課題名： 脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発

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) 健常者の募集方法について記述する。
5. 実施計画 2) 対象者の目標人数 多施設共同研究であることから、全体と本学それぞれの目標人数を記述する。
10. 侵襲と伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容 医師賠償責任保険については、具体的な会社名を記述する。

- ④ 申請者 : 医学部 第2外科学 助教 今西 直子  
課題名 : 病理病期 IB 期非小細胞肺癌完全切除例に対する nab-Paclitaxel/Carboplatin 併用療法の feasibility 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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数 多施設共同研究であることから、全体の目標人数と本学で目標人数を記述する。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

12. 個人情報の取り扱い 熊本大学には匿名化された情報のみが送られることを追記する。
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 本学の研究対象者の情報が研究代表者が所属する熊本大学に送られるので、その方法を具体的に記述するとともに、熊本大学での保管及び廃棄について記述する。

- ⑤ 申請者 : 医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘  
課題名 : 病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP/TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の Feasibility 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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数 多施設共同研究であることから、全体の目標人数と本学で目標人数を記述する。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

12. 個人情報の取り扱い 熊本大学には匿名化された情報のみが送られることを追記する。
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 本学の研究対象者の情報が研究代表者が所属する熊本大学に送られるので、その方法を具体的に記述するとともに、熊本大学での保管及び廃棄について記述する。

- ⑥ 申請者 : 医学部 眼科学 助教 宮本 直哉  
課題名 : 増殖硝子体網膜症における線維性増殖組織形成に対する上皮間葉系移行の役割についての検討

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)

本文 19 行目『遺伝子の発現量 (たんぱく質の量) を解析し、』は適切な表現に改める。  
参加者の方 (患者さん) への説明文書の「4. 研究の背景・目的・意義」及び「10. 研究に関する情報公開の方法」についても同様である。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

対象者と対照について、それぞれの人数を記述する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

本文 2 行目 誤植がある。臨床介入研究→臨床非介入研究

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

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) に、『連結不可能匿名化』するとしているので、それを踏まえた記述に改める。参加者の方 (患者さん) への説明文書「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」も同様である。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回の場合の廃棄について記述する。

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

『国から交付された公的研究資金により、代表研究者のもとで公正に行われます。』を削除する。

小児向けの説明文書が必要である。

⑦ 申請者 : 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

課題名 : 遺伝性眼底疾患にみられる網膜異常所見の検討

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

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

誤植がある。『親族が対象となる場合、研究参加に対する謝礼や交通費の支給はない。』を削除する。

参加者の方 (患者さんまたは代諾者) への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

誤植がある。8 行目 そのた→その他

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回の場合の廃棄について記述する。

小児向けの説明文書が必要である。

- ⑧ 申請者： 医学部 放射線科学 准教授 青木 隆敏  
課題名： 関節疾患患者における超短エコー時間 (UTE)MRI についての検討  
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

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

本研究で用いる新しいMRI撮像法(UTE)が、本学とGEヘルスケア社との共同研究契約を結んだ上で提供されることを記述する。

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。

- ⑨ 申請者： 産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正  
課題名： ITを利用した普及型運動プログラムが、身体および健康に及ぼす効果  
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

『ITを利用した』は誤解を生じるので検討する。

倫理審査研究計画書

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

ブラザー工業株式会社との産学連携であれば、その旨記述する。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

本文1行目数名～数十名程度をわかりやすく説明する。

5. 実施計画 5) 方法

対象とする運動プログラムについてわかりやすく説明する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 <継続介入実験>

実施する運動プログラムは何かを記述する。

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

産学連携先企業の従業員から募集する際、強制的にならないよう配慮すること等を記述する。

- ⑩ 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： 超音波温浴装置を用いた、上肢作業関連性筋骨格系障害の症状の緩和に関する研究  
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]

参加者の方への説明文書【実験室実験】

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

参加者の方への説明文書【事業所実験】「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」に記載の『しかしながら、～皆さんの健康増進に役立てることができる』ことを追加する。

- ⑪ 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
課題名： 小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査

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

5. 実施計画 5) 期間

全体計画が20年というのは、20年経過するとなんらかの影響があるのではないかと、研究対象者に不安を与える可能性がある。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスク 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

利益については、小径トナーの生体影響の早期発見のメリットがあると記述する。参加者の方への説明文書 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについても同様である。

参加者の方への説明文書

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益を受けないことについて

誤植がある。『(治療上の)』(2箇所)を削除する。

## (2) 新規申請(迅速審査)

- ① 申請者： 医学部 放射線科学 准教授 青木 隆敏  
課題名： MRIによる乳癌の低酸素評価  
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 山崎 啓  
課題名： 超音波気管支鏡ガイド下針生検における超音波所見・病理所見の比較と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。
- ③ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士  
課題名： シェーグレン症候群における肺病変の検討  
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之  
課題名： シャルコー・マリー・トゥース病のリハビリテーションのエビデンス構築に関する研究  
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 正野 逸子  
課題名： 在宅看護論における地域包括ケアシステムの教育内容の実態と課題  
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 産業保健管理学 教授 堀江 正知  
課題名： 慢性腰痛の療養に配慮した就業に関する調査  
審査要旨 :審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 申請者： 産業医実務研修センター 助教 伊藤 直人  
課題名： 一般健康診断の項目の優先度に関する産業医のコンセンサス調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

藤野委員長から、⑧については、厚生労働省から申請者に急な依頼があり、3月から開始する必要があることから、迅速審査とした旨の説明があり、了承された。

- ⑧ 申請者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
課題名： 地域横断的な医療介護情報の ICT 化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究  
・DPC・NDB データを活用した、臨床研究のための評価を行う指標の整理事業  
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  
本文2行目『2度ハッシュ化する』のハッシュ化は日本語で説明する。

### (3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 第1内科学 講師 中山田 真吾  
課題名： リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 西井 久枝  
課題名： 女性尿失禁患者に対する理学療法への介入効果  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 泌尿器科学 助教 富崎 一向  
課題名： 電気化学的テロメラーゼアッセイ法による尿中細胞テロメラーゼ測定の有用性の検討  
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 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。
- ⑥ 申請者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典  
課題名： 平成27年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 申請者： 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎  
課題名： インソール型足底荷重記録計を用いて拘束された立位作業者を選定・対象とし、腰痛予防にコルセットが有効であるか否かを検討する。  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博  
課題名： 肺炎患者における肺炎球菌検出症例における臨床・細菌学的検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 産業保健学部 基礎看護学 講師 岡田 なぎさ  
課題名： 看護基礎教育にヒーリングタッチを導入する効果について  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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： 喫煙・受動喫煙が職場の生産性・収益ならびに労働者の健康面および医療費等に及ぼす影響に関する研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 第1外科学 学内講師 佐藤 典宏  
課題名： 浸潤性膵管癌の悪性形質におけるヒアルロン酸ネットワークの関与（KIAA1199 遺伝子の関係について）  
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、研究等進捗状況報告1件、終了報告1件及び中止報告1件について、資料に基づき説明があり、承認された。