

## 平成26年度第2回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年5月7日（水） 14:00～16:50

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、井上、岩井、中村(純)、興梠、阿南、庄司、廣、上野(晋)、長野  
学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：原田

I 平成26年度第1回倫理委員会議事抄録（案）については、原案どおり承認された。

II 平成26年度第1回産業医科大学倫理委員会専門委員会の報告があった。

### III その他

臨床研究の実施計画書を審査するため、倫理委員会内に新たに臨床研究計画審査に係る部会（メンバー：原田、中村(純)、興梠、廣、上野(晋)）を設置し、臨床介入研究で本学が研究代表の場合は、今後、研究実施計画書を提出し、事前に審査することとなった。

### IV 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

1) 申請者：泌尿器科学 助教 西井 久枝

課題名：下部尿路症状を有する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの有効性と安全性の検討

2) 申請者：第1内科学 講師 山岡 邦宏

課題名：トファンチニブ治療による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究

3) 申請者：循環器内科、腎臓内科 学内講師 村岡 秀崇

課題名：冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後調査：日本多施設レジストリー

4) 申請者：第2外科学 助教 岡 壮一

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

5) 申請者：リハビリテーション医学 助教 越智 光宏

課題名：歩行支援ロボットや懸垂式歩行器が歩行訓練における脳卒中重度片麻痺患者や理学療法士の心身に及ぼす影響について

- 6) 申請者：リハビリテーション医学 講師 松嶋 康之  
課題名：足関節底屈筋痙縮測定装置を用いた痙縮定量評価の信頼性・妥当性の検証
- 7) 申請者：呼吸病態学 准教授 和泉 弘人  
課題名：血液がんにおける Dectin1 (デクチン1) の発現解析と SPG 核酸複合体の効果
- 8) 申請者：産業保健経営学 助教 永田 智久  
課題名：企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究 (コラボヘルス研究)
- 9) 申請者：整形外科学 講師 森 俊陽  
課題名：臼蓋形成不全股に対する非侵襲的セメントレスカップ設置ナビゲーションシステムの開発とその精度  
A novel non-invasive mechanical navigation on cup, stem placement and leg length adjustment in total hip arthroplasty for dysplastic hip
- 10) 申請者：リハビリテーション医学 助教 加藤 徳明  
課題名：脳障害者の自動車運転再開に関する簡易自動車運転シミュレーターを用いた多施設共同研究

10) については「承認」とし、1)～9)については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。

## (2) 継続審査

- 1) 申請者：麻酔科学 助教 河野 泰大  
課題名：ダブルルーメンチューブの挿管時に各挿管補助器具(Macintosh型喉頭鏡、Airwayscope®、McGRATH™MACビデオ喉頭鏡)が頭部伸展に与える影響
- 2) 申請者：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

1) については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。2) については、「継続審議」とする。

## (3) 新規申請 (迅速審査)

- 1) 申請者：安全衛生マネジメント学 准教授 秋山 幸雄  
課題名：生徒を対象とした黄砂の上・下気道に及ぼす影響調査
- 2) 申請者：感染制御部 助教 鈴木 克典  
課題名：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス =手術部位感染症=

- 3) 申請者：呼吸器内科学 講師 石本 裕士  
課題名：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス =呼吸器感染症=
- 4) 申請者：産業・地域看護学 教授 中田 光紀  
課題名：仕事のストレス要因と生活習慣、職場の怪我とうつ病の関連
- 5) 申請者：基礎看護学 助教 児玉 裕美  
課題名：ベッドメイキング技術習得に関する研究－改良型シーツを活用した効果の検討－

1) ～5) については「承認」とする。

(4) 変更申請 (迅速審査)

- 1) 申請者：第2外科学 助教 岡 壮一  
課題名：完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- 2) 申請者：小児科学 助教 石井 雅宏  
課題名：新生児の細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーの同定に関する研究
- 3) 申請者：内視鏡部 部長 芳川 一郎  
課題名：日本のクロストリディウム・ディフィシル感染症疫学研究
- 4) 申請者：成人・老年看護学 准教授 室屋 和子  
課題名：配偶者との死別後に男性高齢者に生じる二次的問題と対処法
- 5) 申請者：整形外科 助教 目貫 邦隆  
課題名：骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究－ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討－

1) ～5) については「承認」とする。

## 平成26年度 第1回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成26年4月18日（金）13:00～14:10

場所：1609会議室

出席者：学内：井上、森本、岩井、久岡、庄司、大松

学外：櫻井、水谷、小川

オブザーバー：藤野（倫理委員会委員長）

欠席者：学内：上野（晋）

学外：矢澤

I 平成26年度及び平成27年度産業医科大学倫理委員会専門委員会委員が承認された。

II 平成26年度倫理委員会専門委員会日程の再調整（案）については、原案どおり承認した。

III 前回倫理委員会専門委員会議事抄録（案）については、原案どおり承認した。

### IV 研究倫理審査について

#### 1 新規申請

1) 申請者：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

1)については、指摘事項を適切に修正し、再提出されたものを専門委員会委員長が確認し、承認とする。なお、本件は、承認後に審査結果を倫理委員会へ報告する。

### V 生体試料及び個人情報に係る包括同意のあり方について

包括同意のあり方については、①現段階では今回の第2外科学の申請のように、研究テーマを限定した包括同意として認める、②この件はバイオバンク構想とも関連するため、慎重な議論を重ね、段階を踏んで実施していくべきである旨を倫理委員会へ報告することとした。