

## 平成26年度 第5回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年8月6日（水） 14：00～18：40

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、中山、原田、中村（純）、阿南、庄司、上野（晋）、廣

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：井上、興梠、長野

I 平成26年度第4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4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 平成26年度第2回臨床研究実施計画審査小委員会について、審査結果の報告があった。

### IV 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

1) 申請者：脳神経外科学 教授 西澤 茂

課題名：平成26年度 実践的な手術手技向上研修

申請者：整形外科 教授 酒井 昭典

課題名：献体遺体による整形外科手術手技向上のための実践的な研修

申請者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木 秀明

課題名：平成26年度 頭頸部外科領域における実践的な手術手技向上研修

申請者：第1外科学 教授 日暮 愛一郎

課題名：平成26年度 実践的な手術手技向上研修

申請者：第2外科学 教授 田中 文啓

課題名：実践的な手術手技向上研修

申請者：泌尿器科学 准教授 藤本 直浩

課題名：実践的な手術手技向上研修

申請者：産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹

課題名：産婦人科手術手技向上のための研修

申請者：救急医学 教授 真弓 俊彦

課題名：献体を使用した外傷外科手術手技研修

- 2) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義  
課題名：研究者主導によるランダム化割付け多施設共同オープン方式による国際共同試験 (RING study)
- 3) 申請者：循環器内科、腎臓内科 学内講師 福田 祥大  
課題名：心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究 (CAVI-J)
- 4) 申請者：循環器内科、腎臓内科 学内講師 福田 祥大  
課題名：心筋梗塞に伴う左房内血栓の発生頻度に関する前向き観察研究
- 5) 申請者：内視鏡部 部長 芳川 一郎  
課題名：中等症又は重症の潰瘍性大腸炎患者に対するアダリムマブの短期・長期治療成績の検討
- 6) 申請者：内視鏡部 部長 芳川 一郎  
課題名：病院勤務者におけるクロストリディウム・ディフィシル菌キャリアの調査
- 7) 申請者：神経内科学 講師 岡田 和将  
課題名：免疫性炎症性神経疾患における神経変性機序の解明
- 8) 申請者：化学療法センター・血液科 診療教授 塚田 順一  
課題名：骨髄非破壊的前処置による血縁間 HLA 不適合末梢血造血幹細胞移植—抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) による GVHD 予防—
- 9) 申請者：脳神経外科学 准教授 山本 淳考  
課題名：悪性神経膠腫患者の頭部 MRI における 5-アミノレブリン酸投与後の画像変化
- 10) 申請者：リハビリテーション医学 准教授 和田 太  
課題名：簡易型上肢訓練ロボットを用いた慢性期片麻痺患者の上肢機能改善に関する臨床研究
- 11) 申請者：リハビリテーション医学 助教 伊藤 英明  
課題名：慢性期脳卒中片麻痺患者に対する上肢訓練への経頭蓋直流電気刺激及び経頭蓋磁気刺激の付加的な効果についての検討
- 12) 申請者：放射線科 講師 掛田 伸吾

課題名：上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法 第Ⅱ相臨床試験 JIVROSG-0808 (RADPLAT Japan, maxillary carcinoma-Ⅱ)

- 13) 申請者：健康開発科学 教授 大和 浩  
課題名：様々な生活活動や運動における活動強度の測定
- 14) 申請者：精神医学 学内講師 堀 輝  
課題名：簡易型（低強度）認知行動療法を活用した職域メンタルヘルス予防対策における管理職の集団教育に関する効果検証
- 15) 申請者：産業保健管理学 助教 川波 祥子  
課題名：労働現場での外耳道温測定による熱中症のリスク評価
- 16) 申請者：第3内科 講師 田口 雅史  
課題名：交代勤務は血糖変動を増悪させるか？-持続血糖測定、ライフレコーダーによる連続的解析-
- 17) 申請者：がんセンター 助教 阿竹 聖和  
課題名：がん患者における精神障害発症の予測因子に関する検討
- 18) 申請者：広域・発達看護学 講師 中村 恵美  
課題名：障がいを持つ子どもの親の会に参加した父親の意識の変化

18) については「承認」とする。1)～5)、7)～13) 及び 15)～17) 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。6) 及び 14) については、「継続審議」とする。

## (2) 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：リハビリテーション医学 准教授 和田 太  
課題名：片麻痺患者の上肢末梢神経障害発症に関する後方視的研究
- 2) 申請者：放射線科学 学内講師 大栗 隆行  
課題名：乳癌術後の限局性再発に対する救済的放射線療法の後ろ向き検討
- 3) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏  
課題名：肺多形癌の CT 所見と予後との関係
- 4) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏  
課題名：リウマチ性多発筋痛症の胸部 CT 所見の検討：関節リウマチ合併例と非合併例との比較

- 5) 申請者：人間工学 准教授 泉 博之  
課題名：ワークアビリティに影響を及ぼすメンタルヘルスを改善させるためのチェックリストの開発に関する研究
- 6) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣  
課題名：中小企業向けメンタルヘルス対策支援ツールの試作版に関する質問紙調査
- 7) 申請者：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
- 8) 申請者：公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
課題名：疾病と就業に関する外来調査
- 9) 申請者：基礎看護学 教授 辻 慶子  
課題名：協調的な作問を通じた知識修得と可視化を図る看護過程学習支援システムの開発
- 10) 申請者：産業医実務研修センター 助教 永田 昌子  
課題名：衛生委員会での産業医の貢献に関する検討
- 11) 申請者：精神医学 助教 香月 あすか  
課題名：自殺企図者に対する、再企図のリスク評価の後方視的検討
- 12) 申請者：安全衛生マネジメント学 教授 三宅 晋司  
課題名：N市自治体において震災関連業務を遂行する職員の業務負担と精神健康に関する調査
- 13) 申請者：産業保健管理学 教授 堀江 正知  
課題名：製造現場における熱中症発生の個人差に関する健康リスクの研究
- 14) 申請者：整形外科学 助教 目貫 邦隆  
課題名：中高齢女性の骨密度と、橈骨遠位端骨折に合併する尺骨骨幹端骨折、血液生化学検査との関連に関する研究
- 15) 申請者：整形外科学 助教 善家 雄吉  
課題名：非定型大腿骨骨折および大腿骨病的骨折における、骨密度・血液生化学検査・骨代謝マーカー・X線所見・CT所見・局所骨標本の形態計測に関する研究

16) 申請者：整形外科 助教 平澤 英幸  
課題名：アルコール感受性がヒトの骨形態に与える影響

2)、5)、7)、11)～12) 及び 16) については「承認」とする。1)、3)～4)、6)、8)～10) 及び 13)～15) 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。

(3) 変更申請 (迅速審査)

1) 申請者：脳神経外科学 准教授 山本 淳考

課題名：初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験

2) 申請者：小児科学 助教 本田 裕子

課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)

3) 申請者：健康開発科学 准教授 太田 雅規

課題名：運動によるイリシン発現の検討：パイロット調査

4) 申請者：人間情報科学 准教授 江口 泰正

課題名：身体作業時における生体負荷の新たな評価法開発に関する研究

5) 申請者：人間情報科学 准教授 江口 泰正

課題名：労働者の作業強度に対応した疲労軽減法に関する研究

6) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣

課題名：労働時間とメンタルヘルスとの関連：緩衝要因の検討

7) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣

課題名：職場のストレスに関する調査

1)～7) については「承認」とする。

## 平成26年度 第4回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成26年7月25日（金）13：00～14：40

場 所：1609会議室

出席者：学内：井上、久岡、足立、庄司、上野、大松

学外：矢澤、櫻井、水谷、小川

欠席者：学内：森本

I 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。

### II 研究倫理審査について

#### 1 新規申請

1) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 平井 文子

課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

2) 申請者：第1外科 学内講師 皆川 紀剛

課題名：KRAS 野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツブマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第II相試験

3) 申請者：小児科学 講師 山本 幸代

課題名：先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験（SCORCH study）

4) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究（FREE-J 試験）

1)～2) 及び4) 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、承認する。3) については、「継続審議」とする。

#### 2 変更申請

1) 申請者：第2外科学 講師 宗 知子

課題名：非小細胞肺癌術後アジュバント治療におけるTS-1vs. CDDP+TS-1の無作為化第II相臨床試験；化学療法効果予測因子の探索研究（Translational Research 1）

2) 申請者：第2外科学 講師 宗 知子

課題名：「切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加rec MAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第III相臨床試験」における附属研究（ト

ランスレーショナル・リサーチ) について

1) については、「承認」とする。2) 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。