

平成26年度 第6回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年9月5日（金） 14：00～16：50

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、井上、中山、原田、中村(純)、興梠、阿南、庄司、上野(晋)

学外：安元、田中

欠席者：学内：廣、長野

学外：櫻井

I 平成26年度第5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5回産業医科大学倫理委員会専門委員会の報告があった。（詳細は別紙）

III 平成26年度第3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 報告事項等

① 藤野委員長から、臨床研究に関する倫理指針違反について、1件（外科系）の報告があり、申請者に本日より1ヶ月の研究倫理申請停止を通知することとしたい旨の説明があった。

② CITI Japan 研究倫理 e-learning 説明会・個別相談会の概要説明があり、全国の医学部の動向に伴い、本学においても研究倫理に関する e-learning 教育の導入を今後検討したい旨の報告があった。

V 研究倫理審査

(1) 新規申請

1) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：スクレロシチンのヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染における骨代謝病態への関与についての検討

2) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-（AYUMI 研究）

3) 申請者：循環器内科、腎臓内科 助教 大江 学治

課題名：「本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査」
Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan - Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)

- 4) 申請者：第3内科学 助教 日浦 政明
課題名：C型慢性肝疾患に対する直接作用型抗ウイルス薬による治療効果と、治療効果に影響を及ぼす因子の検討
- 5) 申請者：呼吸器内科学 助教 山崎 啓
課題名：医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究 医療・介護関連肺炎診療の実態調査
- 6) 申請者：第2外科学 助教 岡 壮一
課題名：肺尖部胸壁浸潤癌（Superior sulcus tumor：SST）に対する術前導入療法としてのシスプラチン（CDDP）＋ティーエスワン（TS-1）＋同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験
- 7) 申請者：薬理学 教授 柳原 延章
課題名：精神神経疾患、特に大うつ病性障害における自律神経バランス評価について
- 8) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：パニック障害患者および健常対照群における肺活量の比較
- 9) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：労働者1万人の多目的パネル追跡による職業性ストレスの健康影響の包括的な解明
- 10) 申請者：成人・老年看護学 准教授 永松 有紀
課題名：大腸術後補助化学療法を受ける患者のセルフマネジメントの実態調査
- 11) 申請者：呼吸器内科学 助教 山崎 啓
課題名：公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「Clostridium difficile 感染症“1日”多施設共同研究」
- 12) 申請者：消化器・内分泌外科 助教 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
- 13) 申請者：産業保健経営学 講師 梶木 繁之
課題名：人間工学に関する参加型職場改善プログラムの効果の検証

8) については「承認」とする。1)～4)、6)～7) 及び9)～13) 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。5) については、「継続審議」とする。

(2) 継続審査

- 1) 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

- 2) 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

1)～2)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) 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：メチルプレドニゾロンパルス療法中の食後高血糖に対するレパグリニド、ミチグリニドの有効性の検討

- 2) 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：簡易型呼吸機能検査と従来型呼吸機能検査の比較についての調査研究

- 3) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：認知行動療法を受けたパニック障害患者の肺活量に関する後ろ向き研究

- 4) 申請者：看護部 助産師 石山 智江
課題名：A病院の過去10年間における分娩所要時間、分娩第1期、分娩第2期の実態調査

- 5) 申請者：整形外科 助教 善家 雄吉
課題名：掌側ロックングプレートを用いて治療した橈骨遠位端骨折術後患者の合併症についての検討

- 6) 申請者：成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
課題名：新設科目「総合技術演習Ⅰ」にシミュレーション教育を導入した学習効果

- 7) 申請者：安全衛生マネジメント学 教授 熊谷 信二
課題名：尼崎市における中皮腫および肺癌死亡の地理的集積に関するコホート研究

- 8) 申請者：看護部 看護師 入江 めぐみ
課題名：視力障害のある糖尿病患者の足の状態とフットケアに関するセルフケアの実態調査

- 9) 申請者：看護部 助産師 五島 千尋
課題名：帝王切開術の立ち会いにおける助産師の役割に関する現状調査
- 10) 申請者：人間情報科学 教授 林田 賢史
課題名：プリセプターシップにおけるプリセプターへの効果的支援に関する研究
- 11) 申請者：若松病院看護部 看護師 幸野 恵美
課題名：外来通院中のCOPD患者における吸入療法の実態調査

1)～3)、5～7)及び10)～11)については「承認」とする。4)、及び8)～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。

(4) 変更申請 (迅速審査)

- 1) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者におけるアバタセプト投与による有用性の検討
- 2) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：職業性ストレス要因と生活習慣、心理的ストレス反応との関連：縦断データによる検討
- 3) 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)
- 4) 申請者：エコチル調査 特任助教 千手 絢子
課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査 ―子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究―
- 5) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究 (ZERO-J)
- 6) 申請者：生化学 教授 上野 光
課題名：肺癌におけるがん幹細胞マーカーおよび予後診断マーカー探索に関する臨床研究
- 7) 申請者：生化学 教授 上野 光
課題名：肺癌におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究

8) 申請者：生化学 教授 上野 光

課題名：固型癌・肉腫におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究

1)～8)については「承認」とする。

平成26年度 第5回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成26年8月22日（金）13:00～14:10

場 所：1609会議室

出席者：学内：井上、森本、足立、庄司、上野、大松

学外：櫻井、水谷、小川

欠席者：学内：久岡

学外：矢澤

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：神経内科 講師 岩中 行己男

課題名：難治性神経疾患の遺伝子変異同定及び発症機序の解明

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、承認する。

2 継続申請

1) 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）（Ver 1.7）

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。