

平成26年度 第7回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年10月1日（水） 14：00～17：00

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、井上、中山、原田、興梠、廣、上野(晋)、阿南

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：中村(純)、庄司、長野

学外：なし

I 平成26年度第6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。

III 今後の倫理審査体制の見直しについて

① 委員長より、件数が急増している現状を踏まえ、審査の効率化と審査内容の精度を更に向上させるため、今後の審査体制の見直しを図りたいとの提言があり、審議の結果、次のとおりの方針が承認された。先ず、倫理委員会内に新たに迅速審査小委員会（メンバー：中山、阿南、庄司、長野、櫻井）を設置し、今後、持ち回りにより、事前に審査することとなった。また、他大学が主任研究者となっている多施設共同研究の倫理審査申請書については、臨床研究実施計画審査小委員会において事前審査することとした。いずれも本委員会の所要時間の縮減と、1件1件の倫理審査の精度の向上を図るためのものである。

② 委員長から、平成27年度より患者さんを対象とする臨床研究に係る倫理審査については、臨床研究倫理審査委員会を設置し、本委員会の倫理審査とは分けて審査をすることを検討している旨の説明があった。また、各委員から、書類の事前チェックや事後のモニタリング等を行う専門の事務職員の配置は絶対に必要であり、倫理委員会委員にもっと多くの教員が参加すべきであるとの発言があった。

IV 研究倫理審査

(1) 新規申請

1) 申請者：神経内科 講師 岡田 和将

課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験
(RIN-2)

2) 申請者：神経内科 講師 岡田 和将

課題名：多発性硬化症及び視神経脊髄炎の末梢血単核球が発現する炎症関連物質の解析

3) 申請者：小児科 学内講師 保科 隆之

課題名：予防接種スケジュール帳の活用によるワクチン接種率向上の検討

- 4) 申請者：神経内科 助教 豊田 知子
課題名：神経疾患の発症機序の解明
- 5) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討 (ABT-ATS study)
- 6) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討 (ORACLE Arthritis 研究)
- 7) 申請者：産業医実務研修センター 准教授 柴田 喜幸
課題名：管理職に対する教育プログラムの効果検証のためのクラスターランダム化比較試験
- 8) 申請者：薬理学 教授 柳原 延章
課題名：職業性ストレスに対するレーダーチャート式自律神経バランス評価
- 9) 申請者：第2内科学 講師 園田 信成
課題名：冠動脈中等度狭窄病変を有する患者における侵襲的・非侵襲的画像診断法による心筋虚血診断に関する多施設共同観察研究
- 10) 申請者：産業保健管理学 教授 堀江 正知
課題名：作業前体操及びローカル筋トレーニングによる腰痛予防に関する研究
- 11) 申請者：産業保健管理学 教授 堀江 正知
課題名：重量物取扱い作業における適正重量計算システムの開発
- 12) 申請者：産業保健管理学 教授 堀江 正知
課題名：慢性肝疾患を有する労働者への産業医による就業配慮に関する調査研究
- 13) 申請者：健康開発科学 教授 大和 浩
課題名：中小企業、特にサービス産業における受動喫煙曝露の実態と受動喫煙による生体影響の検証
- 14) 申請者：健康開発科学 准教授 太田 雅規
課題名：スマートフォンを利用した心血管系指標の測定の確立とそれを利用したオーダーメイド型運動処方システムの開発および効果の検証
- 15) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：糖尿病患者および非糖尿病患者における、多彩な評価ツールを利用した、骨と血

管と脂肪の関係を検討する横断研究

1) ～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。

(2) 新規申請 (迅速審査)

- 1) 申請者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 寶地 信介
課題名：クローンライブラリー法を用いた耳鼻咽喉科領域の細菌叢の解析
- 2) 申請者：呼吸器内科学 助教 西田 千夏
課題名：慢性関節リウマチ関連気道病変における気管支鏡検査による下気道の細菌学的検討
- 3) 申請者：広域・発達看護学 教授 正野 逸子
課題名：看護学科における特別な学習支援を要する学生へのサポート体制構築に向けての実態調査
- 4) 申請者：看護部 看護師 徳永 麻実
課題名：糖尿病教育入院プログラム改定後の比較検討～病棟看護師対象のアンケートを実施して～
- 5) 申請者：看護部 看護師 北村 美幸
課題名：NICU における光線療法中の体温管理～LED光線治療器による保育器内温度変化と体温への影響
- 6) 申請者：看護部 看護師 吉田 愛梨
課題名：新生児の退院後の生活に沿った育児指導の検討～聞き取りアンケート調査を実施し課題を明確にする～
- 7) 申請者：第2内科学 准教授 竹内 正明
課題名：大動脈弁狭窄症における弁石灰化が予後に及ぼす影響に関する後向き検討
- 8) 申請者：第2内科学 准教授 竹内 正明
課題名：心筋ストレイン値のばらつきに関する検討
- 9) 申請者：看護部 看護師 小野 織江
課題名：産業医科大学病院血友病センターに受診した血友病患者の止血管理状況と関節障害の相関
- 10) 申請者：救急科 助教 長谷川 潤
課題名：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

- 11) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：亜急性甲状腺炎に対するプレドニゾロン投与方法に関する検討
- 12) 申請者：人間情報科学 准教授 江口 泰正
課題名：職場環境や労働者の欲求、性格特性に着目した身体活動量向上指導のあり方の研究
- 13) 申請者：産業保健管理学 学内講師 川波 祥子
課題名：職域における肝炎ウイルス検査実施に関する意見調査
- 14) 申請者：産業保健経営学 講師 梶木 繁之
課題名：保健指導の質の管理に関する内部監査員研修の効果の検証

5)、7)～10) 及び 13)～14) については「承認」とする。1)～4)、6) 及び 11)～12) 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：第1病理学 教授 久岡 正典
課題名：ヒト固形腫瘍における新規分化関連マーカーの探索に関する研究
- 2) 申請者：産科婦人科学 助教 栗田 智子
課題名：腹腔鏡下の腹壁局所麻酔法による疼痛軽減方法の検討
- 3) 申請者：産業衛生学 准教授 辻 真弓
課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究
- 4) 申請者：産業保健管理学 准教授 井上 仁郎
課題名：遮音効果を持つ通信機器イヤホンの性能評価に関する研究
- 5) 申請者：第2外科学 講師 宗 知子
課題名：EGFR-TKI 耐性肺腺癌に対する EGFR-TKI と S-1 併用療法の有用性に関する研究：
第Ⅱ相試験
- 6) 申請者：第2外科学 講師 宗 知子
課題名：縦隔リンパ節転移を有するⅠⅠⅠA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験

1)～2) 及び 4)～6) については「承認」とする。3) 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。