

平成26年度 第9回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年12月5日（金） 14：00～16：20

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、中山、阿南、庄司、廣、上野(晋)、長野

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：井上、原田、中村(純)、興梠

学外：なし

I 平成26年度第8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7回倫理委員会専門委員会の報告があった。

III 平成26年度第5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 平成26年度第2回迅速審査小委員会について、審査結果の報告があった。

V 今後の教授会への報告について

委員長から、研究倫理意識の向上を図るため、次回の教授会から倫理審査の議事録を添付して要点を簡潔に解説することとしたい旨の提案があり、審議の結果承認された。

VI 研究倫理審査

(1) 新規申請

1) 申請者：第3内科学 助教 松岡 英彦

課題名：治癒切除不能膵癌に対するオキサリプラチン、イリノテカン、5-FU、レボホリナートカルシウム併用療法（FOLFIRINOX療法）の観察研究

2) 申請者：健康開発科学 助教 姜 英

課題名：禁煙による特定保健指導に係る費用の削減効果及びその削減効果の情報を用いた介入研究

3) 申請者：健康予防食科学 特任教授 徳井 教孝

課題名：米飯摂取の腸内細菌叢に及ぼす疫学研究

4) 申請者：薬理学 教授 柳原 延章

課題名：更年期障害におけるホルモン療法等の治療による自律神経バランス変化の検討

5) 申請者：産業保健管理学 学内講師 川波 祥子

課題名：暑熱環境下での運動負荷による日本人成人男性とマネキンとの核心温変化の比較

- 6) 申請者：病理・臨床検査・輸血部 講師 木村 聡
課題名：CCL22 の発現と動脈硬化関連疾患の研究
- 7) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：トログリフロジンの24時間血糖に及ぼす影響 — SGLT2阻害薬対照クロスオーバー研究 —
- 8) 申請者：呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：厚生労働科学研究委託業務（難治性疾患実用化研究事業）「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症（IPF）の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン＋N-アセチルシステイン（NAC）吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
- 9) 申請者：第1外科学 学内講師 皆川 紀剛
課題名：KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験

8)～9)については「承認」とする。1)～7)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：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

1) については「承認」とする。

(3) 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名：高齢者髄膜腫における臨床的特徴（手術施行症例での検討）
- 2) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名：日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
- 3) 申請者：呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：肺病変を有するMCD(Multicentric Castleman Disease)の臨床・画像・病理学的検討
- 4) 申請者：産業医臨床研修等指導教員 准教授 阿部 慎太郎
課題名：脂肪肝合併糖尿病における動脈硬化進展リスクの検討

- 5) 申請者：呼吸器内科学 助教 西田 千夏
課題名：肺炎球菌ワクチンおよびインフルエンザワクチン接種に関するアンケート調査
- 6) 申請者：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
- 7) 申請者：基礎看護学 助教 萩原 智子
課題名：看護技術とその知識の習得に関する看護学生の思考特性 一单元「排泄の援助」の講義・演習の授業評価による分析一
- 8) 申請者：第2内科学 講師 園田 信成
課題名：慢性腎臓病の病期がP C I 後冠動脈非責任病変プラークに及ぼす影響についての後ろ向き研究
- 9) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：職業性ストレスによる看護師の離職予測と離職予防対策に関する研究
- 10) 申請者：公衆衛生学 教授 松田 晋哉
課題名：医療機関の病床区分や人員配置等に関する研究
- 11) 申請者：公衆衛生学 教授 松田 晋哉
課題名：在宅医療の必要量推計の方法論開発を中心とした医療計画の有効性を高めるためのデータ等の新たな活用方法及び見直しに関する研究
- 12) 申請者：公衆衛生学 教授 松田 晋哉
課題名：D P C（診断群分類）に係るデータの利活用に向けたサンプリングデータセットの整備に関する研究
- 13) 申請者：公衆衛生学 教授 松田 晋哉
課題名：介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究

1)～13)については「承認」とする。但し、10)～13)について、藤野委員長より中山迅速審査小委員会委員長に字句修正等の確認依頼があった。

(4) 変更申請（迅速審査）

- 1) 申請者：泌尿器科学 准教授 藤本 直浩
課題名：電気化学的プロテアーゼアッセイ法による腎腫瘍テロメアーゼ測定の臨床応用の可能性
- 2) 申請者：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

3) 申請者：呼吸器内科学 助教 西田 千夏

課題名：電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中の粉じん解析

4) 申請者：新病院建設準備室 助教 近石 泰弘

課題名：小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究

5) 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

6) 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

7) 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

8) 申請者：第2内科学 学内講師 村岡 秀崇

課題名：NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-Eluting Stent Trial (NEXT)：NOBORI ステンと XIENCE V・PROMUS ステンの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化比較試験

1) ～8) については「承認」とする。

平成26年度 第7回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成26年11月21日（金）13:00～14:10

場 所：1609会議室

出席者：学内：井上、森本、庄司、上野、大松

学外：櫻井、水谷、小川

欠席者：学内：久岡、足立

学外：矢澤

I 第5回及び第6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：精神医学 准教授 吉村 玲児

課題名：うつ病患者の復職成功の鍵は何か

2) 申請者：泌尿器科学 准教授 藤本 直浩

課題名：前立腺癌の治療感受性に関与する遺伝子多型の検討

1)～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、承認する。

2 変更申請

1) 申請者：第3内科学 助教 渡邊 龍之

課題名：Helicobacter pylori 感染潰瘍患者を対象としたエソメプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシンの除菌療法（CYP2C19の多型による除菌率）に関する研究

2) 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（エコチル調査）本調査

3) 申請者：呼吸器内科学 講師 石本 裕士

課題名：特発性間質性肺炎患者における生体試料等の収集に関する研究

2)～3)については、「承認」とする。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。