

平成26年度 第12回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成27年3月4日（水） 14:00～17:30

場 所：1609会議室

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

学外：安元、田中

欠席者：学内：長野

学外：櫻井

- I 平成26年度第11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9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8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5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 報告事項等

① 今後の倫理審査について

委員長より、平成27年4月1日から新しい倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）が施行されることに伴い、現行の倫理審査申請書を「倫理審査 研究計画書」という名称に変更し、新指針に沿う記載項目を加えた新様式で平成27年度の倫理審査を行う旨の説明があり、審議の結果、承認された。なお、平成27年4月審査までは旧様式での審査を行うが、5月審査からは新様式での審査を行う。

その後、委員長より、平成27年10月1日から施行されるモニタリング及び監査について今後検討を行う旨の発言があった。

② 学外機関からの申請について

委員長より、学外機関から申請依頼があり、学長と協議した結果、次の条件を満たす場合にかぎり本学で審査を受け付けたい旨の提案があり、審議の結果、承認された。

- 1) 外部機関の常勤の教育職員又は研究者であること
- 2) 研究が医学・保健学分野の研究に貢献する内容であること
- 3) 所属する機関に研究倫理委員会が存在しないこと
- 4) 産業医科大学に所属する助教（常勤のみ）以上の教員との共同研究であること
- 5) 所属する機関の長からの正式な依頼文書が産業医科大学学長宛にあること
- 6) 審査料として1件につき5万円（課税後54,000円）を大学管理課に納入すること

VI 研究倫理審査

(1) 新規申請

- 1) 申請者：健康開発科学 教授 大和 浩
課題名：喫煙と業務中の怪我との関連

- 2) 申請者：産業保健経営学 講師 梶木 繁之
課題名：生活記録表を使用した復職支援の実態に関するインタビュー調査
- 3) 申請者：血液内科 診療教授 塚田 順一
課題名：事業場において就労支援を行う上で必要な治療状況等の情報、および就業配慮を行う上で阻害する要因に関するインタビュー調査
- 4) 申請者：不整脈先端治療学 講師 河野 律子
課題名：事業場での就労支援に際して主治医が提供すべき情報及び情報提供において必要な就労実態等に関する情報の検討 ―循環器内科医へのインタビュー調査―
- 5) 申請者：職業性腫瘍学 教授 河井 一明
課題名：酸化ストレスマーカー 唾液中 8-OH Gua に及ぼす生活習慣、労働条件の影響
- 6) 申請者：小児科 学内講師 保科 隆之
課題名：小児の急性下気道感染症増悪に対する肺高血圧症の影響と肺高血圧症発症に関与するウイルスの検索
- 7) 申請者：第2内科学 准教授 竹内 正明
課題名：末期腎不全患者における自己血管使用皮下動静脈シャント作製が心機能に及ぼす影響及び心機能悪化症例の予測因子の検討
- 8) 申請者：看護部外来診療部門 看護師 竹口 瑠美
課題名：PD・HD併用療法からHD単独療法への変更が必要な患者への看護介入
- 9) 申請者：整形外科 准教授 中村 英一郎
課題名：インソール型足底荷重記録計を用いて拘束された立位作業者を選定・対象とし、腰痛予防にコルセットが有効であるか否かを検討する。
- 10) 申請者：整形外科 助教 川崎 展
課題名：人工膝関節全置換術後早期患者への低周波による電気刺激療法導入が膝機能に与える影響
- 11) 申請者：リハビリテーション科 助教 越智 光宏
課題名：脳卒中片麻痺患者における歩行評価の信頼性の検討
- 12) 申請者：腎センター 部長・診療教授 田村 雅仁
課題名：重炭酸緩衝腹膜透析液の生体適合性の検討

4) については「承認」とする。1)～3)、5)～7)、9)～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。8)については審査の結果、看護研究ではなく看護ケアとして実施することが望ましいと判断し、病院倫理審査委員会に審査を委ねることとする。

(2) 継続審査

1) 申請者：精神医学 助教 香月 あすか

課題名：職域のうつ病回復モデル開発 ～うつ病復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証～

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。

(3) 学外機関からの申請

1) 申請者：九州工業大学 教授 竹中 繁織

課題名：早期がん診断マルチマーカーのプラットフォームとしての電気化学的バイオセンサの開発

1) については指摘事項等の審査内容を本学学長より九州工業大学学長あて通知するとともに、九州工業大学学長の責任の下、生体試料の取扱いに十分留意するという条件で「承認」とする。

(4) 新規申請（迅速審査）

1) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏

課題名：肺癌検出における胸部CT経時的差分法の有用性の検討

2) 申請者：放射線科学 講師 掛田 伸吾

課題名：位相画像を用いた脳病変の評価：多くの症例を用いた検討

3) 申請者：小児科学 助教 佐藤 哲司

課題名：ITI 実施例の実態調査

4) 申請者：血液内科 診療教授 塚田 順一

課題名：症例報告：A striking response to bortezomib in a patient with HIV-negative plasmablastic lymphoma of the oral cavity

5) 申請者：第1内科学 教授 田中 良哉

課題名：IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究

6) 申請者：成人・老年看護学 助教 豊福 佳代

課題名：胃切除術後患者へのICT（情報通信技術）を活用した食生活自己管理支援ツール開発に向けた基礎的研究

1) ~6) については「承認」とする。

(5) 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：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究 (RRRR-EX study)

2) 申請者：小児科学 助教 佐藤 哲司

課題名：J-HIS「第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生に関する研究」
J-HIS2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」

3) 申請者：第1病理学 教授 久岡 正典

課題名：膵癌組織における細胞内シグナル伝達系の異常とその臨床病理学的意義に関する研究

4) 申請者：安全衛生マネジメント学 教授 熊谷 信二

課題名：オフセット校正印刷労働者における発がんリスクに関する疫学調査

5) 申請者：腎センター 部長・診療教授 田村 雅仁

課題名：保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD study) UMIN-CTR 試験 ID:UMIN000008617

6) 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-

7) 申請者：第1内科学 教授 田中 良哉

課題名：免疫抑制薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立に関する研究

8) 申請者：第1内科学 教授 田中 良哉

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

1) ~8) については「承認」とする。