

## 平成25年度 第5回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成25年8月7日（水） 14：00～17：40

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、菊田、井上、原田、中村(純)、廣、上野(晋)、小竹

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：興梠、正野、秋山

### I. 研究倫理審査

#### 1 新規申請

1) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：ステロイド服用膠原病患者に対するエルデカルシトールとビスホスホネート製剤の併用投与に関する有用性検討

2) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：インスリン療法中の2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンおよびシタグリプチンの併用効果の検討

3) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：糖尿病患者における骨粗鬆症に対する研究

4) 申請者：第2内科学 准教授 竹内 正明

課題名：心エコー図法による心不全患者の予後推定に関する研究

5) 申請者：第2内科学 講師 園田 信成

課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究（OPINION研究）

6) 申請者：精神医学 助教 中野 和歌子

課題名：健常者に対するヨガ療法の精神健康増進効果に関する検討

7) 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

8) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 竹中 賢

課題名：進行・再発非小細胞肺癌に対する化学療法および放射線治療後の救済療法としての胸部手術の実施可能性試験

9) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 竹中 賢

課題名：非扁平上皮非細胞肺癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン or カルボプラチン + ペメトレキセド + ベバシズマブ併用療法の検討

10) 申請者：第2外科学 助教 岡 壮一

課題名：肺切除手術後におけるランジオロール塩酸塩の頻脈性不整脈発生抑制効果に関する検討

11) 申請者：人間工学 教授 藤木 通弘

課題名：睡眠衛生が大学生の高次機能および運動機能に及ぼす影響

12) 申請者：公衆衛生学 准教授 藤野 善久

課題名：Presenteeism（疾病就業）に関する事業所調査

13) 申請者：健康開発科学 助教 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

14) 申請者：産業・地域看護学 教授 中田 光紀

課題名：禁煙による免疫機能、全身炎症、血液凝固系の機能回復に関する研究

15) 申請者：産業保健経営学 講師 梶木 繁之

課題名：企業内におけるメンタルヘルス研修結果のフィードバック手段に関する検討

10) については「承認」とし、1)～9)、11)～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：放射線健康医学 教授 岡崎 龍史

課題名：放射性物質汚染についてのアンケート調査研究

2) 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のためのチェックリストの開発に関する研究

3) 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に関するニーズ調査

4) 申請者：健康開発科学 准教授 太田 雅規

課題名：個の脆弱性を加味した労働適応能力向上・欠勤率抑制のための職場環境改善項目の探索的研究

- 5) 申請者：成人・老年看護学 助教 松岡 智恵子  
課題名：臨床看護師の臨床看護研究に対する自己効力感尺度の開発
- 6) 申請者：皮膚科学 教授 中村 元信  
課題名：地域発症率からみた好酸球性膿疱性毛包炎における衛生環境仮説の検証
- 7) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名：高齢2型糖尿病患者に対するメトホルミンの有用性における検討
- 8) 申請者：薬剤部 病棟業務科長 篠原 義剛  
課題名：外来化学療法患者における消化器系有害事象の調査
- 9) 申請者：薬剤部 病棟業務科長 篠原 義剛  
課題名：イマチニブの長期投与に伴う腎機能への影響
- 10) 申請者：健康開発科学 教授 大和 浩  
課題名：喫煙・受動喫煙が職場の生産性・収益ならびに労働者の健康面および医療費等に及ぼす影響に関する研究

1)、3)～10)については「承認」とし、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 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：関節リウマチ患者における画像診断・評価法の比較検討および至適治療への応用に関する研究
- 2) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義  
課題名：トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の有効性、安全性に関する検討（PRISM Study）
- 3) 申請者：健康開発科学 教授 大和 浩  
課題名：職場、特にサービス産業従事者における受動喫煙曝露による生体影響の検証
- 4) 申請者：安全衛生マネジメント学 助教 山田 晋平  
課題名：疲労兆候検出システムの開発
- 5) 申請者：産業保健管理学 准教授 井上 仁郎  
課題名：耳栓の着用方法に関する教育による遮音性および耳栓の着用状況の変化に関する研究

1)～5)については「承認」とする。

## II. 報告事項

藤野委員長から、7月19日・20日に開催された第47回医学系大学倫理委員会連絡会議に関する報告として、以下の説明があった。

- ① 今般の京都府立医大、慈恵医大等の論文捏造問題により、国の動きがかなり厳しくなっている。文部科学省所管の科学技術振興機構では今後科研費を申請する場合は、CITIという倫理プログラムを受けることを義務化する方針を打ち出しており、文部科学省でも今後は研究者全員にCITIを受けさせる方向の見込みである。本学としてもCITIの導入を検討する必要がある。
- ② 厚生労働省は、医師主導型臨床研究について法制化し、今後罰則を設ける方向で動いている。
- ③ 近年、どの大学も倫理申請件数の増加により、会議時間が毎回2～3時間を要し、かつ、委員の事前準備の負担増加が問題化している。いくつかの大学では、各教室毎に倫理委員を定めて、相互で事前審査を行うシステムや事前審査としてピアレビュー委員会を導入し成果が出ている事例がある。本学としても、倫理委員会の時間の短縮、効率化を図るため、来年4月を目途に審査手順システムの再構築を検討していく。

## III. 平成25年度 第3回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成25年7月16日（火）11：00～12：20

場 所：1609会議室

出席者：学内：興梠、川本、谷口、秋山、上野(晋)、大松

学外：櫻井、水谷、小川

欠席者：学内：井上

学外：朴

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。

なお、興梠委員長から、前回議事抄録に関連し、本学の遺伝カウンセリングの取り組みの現状について説明があった。

## II 研究倫理審査について

### 1 新規申請

1) 申請者：精神医学 助教 香月 あすか

課題名：うつ病の治療反応予測因子の探索と検証

2) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：I g G4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析

1) 及び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。

2 変更申請

1) 申請者：精神医学 学内講師 杉田 篤子

課題名：うつ病における血管型一酸化窒素合成酵素(eNOS)活性に関する研究

1) については「承認」とする。