

平成25年度 第6回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成25年9月4日（水） 15：00～17：50

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、菊田、井上、原田、中村(純)、正野、秋山、廣、上野(晋)

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：興梠、小竹

I. 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：メトトレキサート (MTX)が使用できない場合のイグラチモド・生物学的製剤併用療法の有効性・安全性に関する検討 (Crown Study)

2) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：活性型ビタミンDによる境界型糖尿病から2型糖尿病への発症予防効果についての検討 (DPVD研究)

3) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：透析合併糖尿病患者における持続血糖測定 (iPro2) を用いた血糖動態

4) 申請者：基礎看護学 教授 林田 賢史

課題名：EPA (経済連携協定) に基づく外国人看護師受け入れに対する患者の心情に関する研究

5) 申請者：内視鏡部 准教授 芳川 一郎

課題名：抗 TNF α 抗体治療後のクローン病患者の緩解維持に対するエレンタール®の効果について

6) 申請者：第1外科学 助教 勝木 健文

課題名：HER2 陰性アンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリブリンの安全性および有効性に関する検討

7) 申請者：若松病院リハビリテーション科 助教 白石 純一郎

課題名：パーキンソン病に対する短期入院リハビリテーションの効果の検討

8) 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

- 9) 申請者：産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎
課題名：企業における危機事態に伴い発生した産業保健ニーズに対応するための産業保健専門職向けマニュアルの開発
- 10) 申請者：成人・老年看護学 准教授 室屋 和子
課題名：配偶者との死別後に男性高齢者に生じる二次的問題と対処法
- 11) 申請者：保健センター 保健師 八谷 百合子
課題名：生体信号から評価した植物芳香成分によるリラックスおよび安眠効果に関する研究
- 12) 申請者：小児科 学内講師 保科 隆之
課題名：小児慢性気管支炎患者の常在細菌叢の解析と急性増悪時の変化の検討

1)～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。

2 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：生物学的製剤使用中の関節リウマチ患者に対するST合剤予防投与基準の有効性と安全性に関する後ろ向きコホート研究
- 2) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名：手の関節炎診断における新しい断層撮影法の有用性
- 3) 申請者：眼科学 助教 森田 啓文
課題名：黄斑剥離を伴う裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後の変視量の検討
- 4) 申請者：看護部 看護師 本村 由美子
課題名：「自己導尿のしおり」の再検討

3)については「承認」とし、1)～2)、4)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 講師 山岡 邦宏
課題名：トファシチニブ治療による関節リウマチの疾患活動性制御の維持に関する研究

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。

II. 報告事項

藤野委員長及び小児科学本田助教から、「予期しない重篤な有害事象報告」として、①本学小児科学が研究参加している多施設共同研究（研究代表機関 埼玉県立小児医療センター）で他の共同研究機関の事象ではあるが、重篤な有害事象が発生したこと、②この件は既に研究代表機関より厚生労働省へ報告を行っていること等の説明があった。