

平成25年度 第8回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成25年11月6日（水） 14：00～17：25

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、井上、中村(純)、正野、秋山、廣、上野(晋)、小竹

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：興梠、菊田、原田

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：関節リウマチ治療経過における画像変化の観察研究

2) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討 (FIRST ACT-SC Study)

3) 申請者：第2内科学 講師 荒木 優

課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)

4) 申請者：呼吸器内科学 助教 川波 敏則

課題名：マイコプラズマ肺炎における抗原キット「リボテスト®マイコプラズマ」の有効性の評価

5) 申請者：第1外科学 准教授 日暮 愛一郎

課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

6) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 岩浪 崇嗣

課題名：低肺機能肺癌手術患者における^{チオトロピウム}Tiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験

7) 申請者：小児科学 助教 本田 裕子

課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血球 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併化学療法第II相臨床試験 (ALL-Ph13)

8) 申請者：精神医学 准教授 新開 隆弘

課題名：日本における非精神病性の一般精神科外来受診成人患者における注意欠如・多動性障害 ADHD の有病率推定のための多施設共同横断研究 (J-PAAP 研究)

- 9) 申請者：泌尿器科学 助教 西井 久枝
課題名：プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究（FRESH）
- 10) 申請者：耳鼻咽喉科・頭頸外科学 助教 竹内 頌子
課題名：睡眠時無呼吸症候群と甲状腺機能との関連性の解明
- 11) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名：新しいエックス線断層解析法を用いた骨粗鬆症診断の有用性
- 12) 申請者：若松病院産婦人科 助教 西村 和朗
課題名：経会陰超音波検査を用いた骨盤底筋機能の評価
- 13) 申請者：作業関連疾病予防学 教授 大神 明
課題名：小径トナーの健康影響に関する研究 ～作業内容に対応した作業環境中粉じん測定調査と健康調査～
- 14) 申請者：安全衛生マネジメント学 助教 山田 晋平
課題名：小型生体センサモジュールを用いた蓄積疲労の簡便な評価方法の検討
- 15) 申請者：安全衛生マネジメント学 助教 山田 晋平
課題名：色に対する視線の動きに温度環境の違いが与える影響

12) については「承認」とし、1)～11)、14)～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。13) については、次回以降「再審査」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：多発(性)筋炎／皮膚筋炎（PM／DM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査
- 2) 申請者：集中治療部 助教 二瓶 俊一
課題名：心室細動誘因の心停止症例の神経学的転帰と乳酸クリアランスの関連についての検討
- 3) 申請者：循環器内科・腎臓内科 学内講師 福田 祥大
課題名：トラスツズマブが心機能に与える影響に関する後ろ向き多施設共同研究
- 4) 申請者：第3内科学 講師 田口 雅史
課題名：慢性膵炎患者の生活習慣に関する意識調査

- 5) 申請者：第1外科学 講師 柴尾 和徳
課題名：胃がんに対する単孔式腹腔鏡下幽門胃切除術の有用性、術後疼痛に関する比較検討
- 6) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名：ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI：動脈相画像におけるトランケーションアーチファクト出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究
- 7) 申請者：公衆衛生学 教授 松田 晋哉
課題名：DPCデータ基盤を活用したICU診療実態調査
- 8) 申請者：医学概論 助教 大垣 拓郎
課題名：医学科学生および看護学科学生のスピリチュアリティと首尾一貫感覚（SOC）への意識に関する比較検討
- 9) 申請者：産業保健管理学 助教 川波 祥子
課題名：医学生の産業医志向に関する調査
- 10) 申請者：産業・地域看護学 講師 高波 利恵
課題名：サービス産業A社における従業員の健康と企業経営の関連
- 11) 申請者：産業医実務研修センター 助教 岡原 伸太郎
課題名：高等教育機関において実施される安全教育に関するインタビュー調査
- 12) 申請者：産業医実務研修センター 助教 岡原 伸太郎
課題名：新しい特殊健康診断の実施方法-特殊健康診断における「作業条件の簡易な調査」の標準的な調査方法と活用方法の確立に関する調査研究

1)～2)、8)～10)については「承認」とし、3)～7)、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内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：関節リウマチにおけるアバタセプトによる T 細胞、B 細胞の表現型の推移に関する研究
- 2) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：アバタセプトによる関節リウマチの治癒を目指した治療の開発
ACURE 試験：Abatacept-based approach to cure of RA based approach to cure of RA

- 3) 申請者：化学療法センター・血液科 講師 森本 浩章
課題名：未治療 CD20 陽びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する Rituximab と CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 4) 申請者：化学療法センター・血液科 講師 森本 浩章
課題名：高リスク DLBCL に対する導入化学療法（b i - R - CHOP療法またはb i - R - CHOP/CHASER療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
- 5) 申請者：化学療法センター・血液科 講師 森本 浩章
課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験

1) ～ 5) については「承認」とする。

II. 報告事項

藤野委員長から、医師主導型臨床試験に係る倫理審査については、他の研究機関では研究実施計画書の審査も行われており、本学においても審査が必要であると思われることから、今後は研究実施計画書も併せて資料とし、審査いただくようお願いしたい旨の発言があった。

III. 平成25年度 第4回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成25年10月15日（火）11：00～11：50

場 所：1609会議室

出席者：学内：興梠、井上、谷口、秋山、上野(晋)、大松

学外：朴、櫻井、水谷、小川

欠席者：学内：川本

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。

II 研究倫理審査について

1 新規申請

1) 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博

課題名：ヒトゲノム・遺伝子解析研究 肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築 —喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究—

2) 申請者：泌尿器科学 准教授 藤本 直浩
課題名：膀胱発癌に關与する SLC0 遺伝子多型の検討

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。