

## 令和2年度 第3回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和2年6月8日(月)～6月15日(月) 持ち回り  
※6月3日(水)開催予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大に伴う本学の対応に基づき、委員会は中止とし、一部の審議についてのみ持ち回り開催とした。
- 2 場所 持ち回り審査
- 3 出席者(16名)  
学内:藤野(昭)、中山、齋藤、原田、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤木、藤野(善)、  
檜本  
学外:櫻井、安元、田中、小川  
欠席者(0名)  
学内:なし  
学外:なし
- 4 報告事項等
  - (1) 令和2年度第1回及び第2回専門委員会について  
計5件(第1回:3件、第2回:2件)の審査結果について、資料のとおり報告された。
  - (2) 令和2年度第2回迅速審査小委員会について  
2件の審査結果について、資料のとおり報告された。
- 5 審議事項等  
なし
- 6 研究倫理審査
  - (1) 新規申請
    - ① 実施責任者: 医学部 第1生理学 教授 丸山 崇  
研究課題名: 熱中症予防対策におけるウェアラブルセンサーシステムの効果検証(現場実証調査)  
審査要旨: 審査の結果、以下の指摘事項について、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。  
[指摘事項]  
倫理審査研究計画書  
5. 実施計画
      - 1) 対象者の選定方法(募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等)  
特定の労働現場とはどこを指すのか、またその選定方法を具体的に明記する。また、現場の責任者への依頼文書や同意の取得方法、またその現場でどのように対象を募集するのか詳細を明記する。  
参加者の任意性を確保する為に同意撤回を認める旨が記載されているが、任意性確保の手段と同意撤回の保障は関係がないので修正が必要。
      - 2) 対象者の目標人数  
4製品のうち、全ての開発業者から同意が得られた場合の対応を明記する。

#### 4) 場所

特定の労働現場の選定方法を具体的に明記する。

#### 5) 方法 b) 研究の具体的方法

ウェアラブルセンサーシステムでの基礎データ計測について、測定項目や解析対象日等、測定方法について具体的に明記する。また、「3) 測定するデータ項目」の採血量について、「1回あたり約 20ml を約合計 60ml」を「1回あたり…計約 40ml」に修正する。

「ボルグのスケール」は主観指標で連続測定するものではないかと思われる。測定頻度を明確に記述する必要がある。

測定項目「WBGT」について日本語併記すべきである。

「4) データ解析」の図中に採血、尿、唾液検査のタイミングや測定場所等を具体的に記載する。また、図上ではウェアラブルセンサーをいつ装着するのか不明で分かり難いため、一週間別の図等を別途記載する。

#### 9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

「実験的観察実験」を「実験的観察研究」に改める。

#### 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

##### 1) 保管方法

生体試料（血液、尿、唾液）をどの段階で匿名化を行うのか等、匿名化の手順について明記する。また、「当施設」は「本学」に改める。

##### 2) 廃棄方法

「生体試料は分析後廃棄する」と記載しているが、前項の 1) 保管方法では、血液・尿に関しては SRL に「検査分析及び保管を依頼する」とあるため、矛盾が生じないよう整理する。また、各企業のサーバーに保管されたデータについて、研究終了後に適切に廃棄するよう各企業に依頼するとあるが、依頼のみではなく確認する必要があるのではないか。

#### 16. 知的財産権の発生について

「その権利は産業医科大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。」と追記する。また、ウェアラブルセンサー機器を開発している企業にも権利は発生しないのか確認する。

#### 参加される方への説明文書

#### 5. 研究の方法

ウェアラブルセンサーの装着について、研究計画書に合わせて修正が必要。また、入浴時の装着の有無や充電時間、頻度等、具体的に説明を記載する。

誤植がある。「引水」→「飲水」

「体組成」及び「直腸温計」は一般には馴染みがないため、説明と測定方法を追記する。

#### 6. 研究対象者として選定された理由

「選考された」という記述は誤解を生むため削除する。

#### 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

「必ず担当者が立会い」とあるが、作業現場に担当者は立入ることは可能なのか。また、その企業のスタッフを共同研究者としなくて良いのか確認を要する。

#### 12. 個人情報の取り扱い

対応表について保管場所と保管方法を具体的に明記する。また、唾液の保管につい

て、研究計画書と矛盾が生じているので整理が必要。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「この研究終了後」は削除した方がよい。また、保管場所を明記する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

「研究責任者」は「研究実施責任者」に改める。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 産業生態科学研究所 放射線衛生管理学 教授 岡崎龍史  
研究課題名： 福島原子力発電所事故後の放射線に対する意識と甲状腺検査についてのアンケート調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： エコチル調査 特任教授 下野昌幸  
研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査－両親の出産時年齢が子どもの1歳時の発達に与える影響の検討－  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 金山雅俊  
研究課題名： SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）ver3.1  
審査要旨： 審査前に、実施責任者から、都合により取り下げたいとの申し出があった。
- ② 実施責任者： 医学部 第2内科学 准教授 園田信成  
研究課題名： 3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究 -Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry-  
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、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。  
[指摘事項]  
倫理審査変更申請書  
2 変更理由  
「倫理委員会承認後に使用する薬剤溶出性ステントの使用が困難になった理由を追記する。」
- ③ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名： リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど）に対する Nailfold videocapillaroscopy、細胞表面抗原、抗体検査を用いた定量的評価と病態解明の研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南あゆみ  
研究課題名： 急性期病院看護師の退院支援に対する実態調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名： リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究  
審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2 変更理由

目標症例数に対する現在までの症例数を記載する。

- ⑥ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名： 働き方の多様性と精神的健康との関連に関する縦断的研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名： 看護職員を対象とした組織資源と精神的健康の関連に関する横断的検討  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑧ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名： 職場体操がソーシャルキャピタルと精神的健康に及ぼす効果に関するデータ解析  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名： 神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE) 患者における精神症状評価スケールおよび画像所見とその治療反応性に関する検討  
審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

なお、本件の審議において、研究実施責任者である足立委員は審査を除外された。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2 変更理由

データ収集・解析が遅れている旨記載があるが、目標収集数に対し何例収集しているか等、具体的に記述する。

倫理審査研究計画書

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

個人情報情報の漏洩について、リスクとして記載する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報情報の取扱い

1) 保管方法

重複した部分を削除する。

2) 廃棄方法

同意撤回の際のデータの取扱いに関する記述を追記する。

- ⑩ 実施責任者： 医学部 第2内科学 准教授 園田信成  
研究課題名： 冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の  
長期予後調査：日本多施設レジストリー  
審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法  
同意撤回の際のデータの取扱いに関する記述を追記する。

- ⑪ 実施責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中良哉  
研究課題名： JAK 阻害薬（トファシチニブおよびバリシチニブ）とメトトレキサート併  
用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究  
審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2 変更理由

当初の目標症例数に達していない旨が記載されているが、目標収集数に対し何例収  
集しているか等、具体的に記述する。

倫理審査研究計画書

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い  
2) 廃棄方法  
同意撤回の場合、対象者の意思を確認した上で廃棄するとの表現に修正する。

- ⑫ 実施責任者： 医学部 第2内科学 准教授 園田信成  
研究課題名： 透析患者に対する薬剤溶出性ステント留置後の冠動脈プラーク変化と栄  
養状態および骨・ミネラル代謝の関連  
審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2 変更理由

現在までに集まっている症例数及び目標症例数を明記する。

倫理審査研究計画書

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク  
2) 対象者の負担、予測されるリスク  
個人情報の漏えいのリスクについても記述する。  
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

## 2) 廃棄方法

同意撤回書では、データの廃棄かそれとも利用を認めるかの選択肢がついているため、「対象者の意思を確認した上で」廃棄するとの記述に改める。

参加者の方（患者さん）への説明文書

### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回書では、データの廃棄かそれとも利用を認めるかの選択肢がついているため、「対象者の意思を確認した上で」廃棄するとの記述に改める。

- ⑬ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児

研究課題名： 日本語版 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II)の標準化研究

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

#### 2 変更理由

予定より遅れている旨の記載があるが、何が遅れているのかを具体的に明記する。  
また、その遅れに対する対応策として変更内容が適当なものであるかが分かるように記述する。

- ⑭ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介

研究課題名： 労働関連時間が睡眠時間と精神的健康に及ぼす影響に関する縦断的検討

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑮ 実施責任者： 医学部 第2内科学 准教授 園田信成

研究課題名： 冠動脈中等度狭窄病変を有する患者における侵襲的・非侵襲的画像診断法による心筋虚血診断に関する多施設共同観察研究

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

#### 2 変更理由

現在までに集まっている症例数と目標症例数を明記する。

同意書、同意撤回書

研究期間を「2023年9月まで」と修正する。

- ⑯ 実施責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大

研究課題名： 慢性肝疾患における、微量元素と肝障害パラメーターとの相関及び、亜鉛投与によるその臨床的意義についての検討

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

なお、本件の審議において、研究実施責任者である原田委員は審査を除外さ

れた。

[指摘事項]

参加者の方への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「同意撤回の際、その時点までに得られた生体試料及び個人情報、あなたの意思を確認の上、廃棄する」と追記する。

⑰ 実施責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科隆之

研究課題名： 結合型肺炎球菌ワクチン低応答小児例の早期同定に関する検討

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

2) 廃棄方法

同意撤回書では、データの廃棄かそれとも利用を認めるかの選択肢がついているため、「対象者の意思を確認した上で」廃棄するとの記述に改める。

⑱ 実施責任者： 医学部 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治

研究課題名： 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

2. 変更理由

主要評価項目である各婦人科腫瘍の生存率にかかわりがある治療法、治療後の健否を削除変更した理由を明記する。

倫理審査研究計画書

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

同意が撤回された場合の対応について追記する。

⑲ 実施責任者： 医学部 衛生学 助教 田中里枝

研究課題名： 労働因子と食生活の関係性の解明

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

「口頭インフォームド・コンセントの記録」の作成年月日の表記を「2020年1月作成（5月改定）」に改める。

⑳ 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 篠原伸二

研究課題名： 「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」

縦隔リンパ節転移を有するⅢA期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対

するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験  
(PIT-3)における付随バイオマーカー研究

審査要旨:審査の結果、以下の指摘事項について、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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

2. 変更理由

- ・大元の研究を「主研究」、今回の研究を「本研究」と改める。
- ・目標症例数及び現在までに集まっている症例数を明記する。

本研究について、治験ではないか、という指摘があったが、実施責任者に確認したと  
ころ、臨床試験の第Ⅱ相試験とのことであった。

- ⑳ 実施責任者: 医学部 免疫学・寄生虫学 准教授 吉田安宏  
研究課題名: 白血病・リンパ腫細胞に対する抗がん剤の効果を in vitro システムで解  
析する  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ㉑ 実施責任者: 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名: 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究「Nuclear  
Emergency Workers (NEW) Study」: 心理的影響調査  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ㉒ 実施責任者: 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名: 小規模事業場向けメンタルヘルス対策支援ツールの改訂に関するインタ  
ーネット調査  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ㉓ 実施責任者: 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名: 小規模事業場経営者向けメンタルヘルス対策啓発資料の作成ー専門職を  
対象としたメンタルヘルス対策に関する実態調査  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ㉔ 実施責任者: 医学部 第3内科学 助教 大江晋司  
研究課題名: ジクロフェナク坐剤による内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の発症予  
防に関する検討  
審査要旨: 審査の結果、以下の指摘事項について、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。  
なお、本件の審議において、実施分担者である原田委員は審査を除外された。

[指摘事項]

オプトアウト情報公開文書

6. 研究の方法

収集したカルテ情報の利用について明記する。