

令和2年度 第9回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年12月4日（金）13：30～14：45

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者（14名）

学内：藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤木、藤野(善)、
樫本

学外：櫻井、安元、田中

欠席者（2名）

学内：原田

学外：小川

4 報告事項等

(1) 令和2年度第8回迅速審査小委員会について

中山委員長から、2件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する研究実施責任者の対応及び修正内容について委員長が確認したので、承認することとした、その内容は資料のとおりである、また、別の1件については審査後に実施責任者から取り下げの申請があったとの報告があった。

(2) 倫理審査研究計画の移行申請（6件）について

藤野(昭)委員長から、倫理審査研究計画の移行申請6件について、臨床研究審査委員会への移行が完了したとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和2年度第8回産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請（迅速審査）

① 実施責任者： 産業生態科学研究所 衛生学 助教 田中 里枝

研究課題名： 医学教育におけるオンライン型アクティブラーニングに関する探索的研究

審査要旨： 審査での指摘事項をふまえ、実施責任者から、取り下げたいとの申し出があったとの説明があり、了承された。

② 実施責任者： 医学部 医学教育担当教員 准教授 山本 幸代

研究課題名： 九州沖縄地区における学校検診での成長曲線及び肥満度曲線の利用の現状と問題点の検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 実施責任者： 医学部 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名： 睡眠障害の理由と労働機能障害との関連の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者である藤野(善)委員は退席した。

(2) 新規申請

- ① 実施責任者： 産業生態科学研究所 環境疫学 助教 石丸 知宏
研究課題名： 高齢労働者の転倒予防に資するタイの農業従事者の身体機能と転倒災害
のコホート研究

審査要旨： 事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、審査の結果、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、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者の所属長である藤野(善)委員は退席した。

[指摘事項]

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

身体機能測定等において、新型コロナウイルス感染のリスクが考えられるためその旨を追記する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

前項同様、身体機能測定等において新型コロナウイルス感染のリスクが考えられるため、その対策について追記する。

- ② 実施責任者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名： 令和2年度 救急科における実践的な手術手技向上研修事業
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

医聖会においての研究結果報告のみだけでなく、手技内容についても、遺族の希望に応じて開示するのであればその旨を追記する。

- ③ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名： 令和2年度 第1外科における実践的な手術手技向上研修事業
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

医聖会においての研究結果報告のみだけでなく、手技内容についても、遺族の希望に

応じて開示するのであればその旨を追記する。

- ④ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名： 令和2年度 第2外科における実践的な手術手技向上研修事業
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

医聖会における研究結果報告のみだけでなく、手技内容についても、遺族の希望に応じて開示するのであればその旨を追記する。

- ⑤ 実施責任者： 医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名： 令和2年度 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修事業
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

医聖会における研究結果報告のみだけでなく、手技内容についても、遺族の希望に応じて開示するのであればその旨を追記する。

- ⑥ 実施責任者： 医学部 整形外科 教授 酒井 昭典
研究課題名： 令和2年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修事業
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

医聖会における研究結果報告のみだけでなく、手技内容についても、遺族の希望に応じて開示するのであればその旨を追記する。

- ⑦ 実施責任者： 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名： 令和2年度 産科婦人科における実践的な手術手技向上研修事業
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

医聖会における研究結果報告のみだけでなく、手技内容についても、遺族の希望に応じて開示するのであればその旨を追記する。

- ⑧ 実施責任者： 医学部 救急医学 准教授 善家 雄吉
研究課題名： 献体を使用した骨髄内灌流および皮下持続灌流における局所陰圧下での
注入液拡散状態の検証（追加実験）

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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受ける
場合の手続方法

該当しない理由として『20歳以上を対象とするため』と記載されているが、研究内
容に沿わないため『ご遺体を対象とするため』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 2) 廃棄方法

個人情報とデータが結びつく対応表は本研究内で作成されないはずであるため、対
応表についての記載は削除する。

オプトアウトのための情報公開文書

5. 研究の目的

研究の方法が示されているだけになっているので、本研究を行う背景をふまえた目
的を追記する。

(3) 再審査

- ① 実施責任者： 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵

研究課題名： 各種茶飲料の摂取による生体影響の差異

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]

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

茶飲料に対する参加者の印象を誘導することにならないような文章に改める。

(4) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓

研究課題名： 溶接作業者の溶接ヒュームばく露（個人ばく露と生体内ばく露）と健康影
響の関係に関する疫学調査

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]

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

『【健康状態の把握】』中の神経学的検査の内容に、今回追加となった握力測定が入
っていないので追記する。

- ② 実施責任者： 医学部 産業医実務研修センター 准教授 柴田 喜幸

研究課題名： 治療と仕事の両立支援分野において社会保険労務士が持つことが期待さ
れる能力の同定調査（アンケート調査）

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]

倫理審査変更申請書

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

次項「3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」では、個人情報の漏えいに関する記述があるため、本項においてもリスクとして記述する必要がある。

7 その他

(1) 研究終了報告 7 件、中止報告 1 件が承認された。

< 終了報告 > 7 件

- H28-110 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：急性リンパ性白血病 (ALL)における定量 PCR を用いた微少残存病変 (MRD)測定法の確立と臨床的意義の検討
- H28-171 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液 PLAP 測定の有用性に関する前方視的研究
- H28-238 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：若年性骨髄単球性白血病 (JMML)症例に関する Azacitidine 使用実態に関する後方視的観察研究
- H29-029 実施責任者：医学部 小児科学 助教 守田 弘美
研究課題名：小児がんの終末期における訪問看護に関する調査研究
- H29-238 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介
研究課題名：新生児の自発運動評価についての多施設共同研究
- H29-239 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介
研究課題名：極低出生体重児に対する新生児早期の理学療法が神経学的発達及び保護者の精神状態に与える影響の研究
- H30-013 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介
研究課題名：インクルーシブ教育の実現を目的とした北九州市内の幼稚園・保育園における先天性心疾患をもつ児の就園及び AED 普及状況の調査

< 中止報告 > 1 件

- H28-214 実施責任者：医学部 小児科学 助教 守田 弘美
研究課題名：小児がん経験者に生じる晩期内分泌合併症のリスク因子と早期発見に有効な検査の検討