

福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成25年10月8日 15時00分～16時00分

■開催場所

4号館2階第6講義室

■出席委員

9名（山本委員長・橋本副委員長・八木沼委員・中井委員・柳田委員・岩下委員
・太田委員・須佐委員・結城委員）

■審査件数

新規申請 19件、変更申請 6件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成25年9月10日開催の倫理委員会の会議概要について
委員長から、事前に配布されたこのことについて、各委員の確認を求めた。
各委員からは特に指摘はなかったため、会議の概要として承認された。

(2) 研究（診療）許可申請のうち、(2)以外の申請について

| | | | | | |
|--------------|---------------|--|-----------|-----------|--------|
| 1317 | 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | |
| | | 放射線医学県民健康管理センタ ー | 職 | センター 長 | 名 阿部正文 |
| | 研究（診療） 課題名 | 福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県妊産婦健康 調査 | | | |
| | 研究等種別 | 疫学研究 | | | |
| 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 1489 | 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | |
| | | 放射線医学県民健康管理センタ ー | 職 | センター 長 | 名 阿部正文 |
| | 研究（診療） 課題名 | 福島県「県民健康管理調査」こころの健康度・生活習慣 に関する調査（面接調査・一般） | | | |
| | 研究等種別 | 疫学研究 | | | |
| 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | | |

| | | | | | |
|------|--|---|----|---|------|
| 1189 | 小児科学講座 | 職 | 教授 | 名 | 細矢光亮 |
| | 研究（診療） 課題名 | 小児インフルエンザにおけるウイルス排泄と新規ノイ ラミニダーゼ阻害剤の臨床的効果の検討 | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正 結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認 することとした。 | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1648 | 消化器・リウマチ膠原病内科学講 座 | 職 | 教授 | 名 | 大平弘正 |
| | 研究（診療） 課題名 | 転写因子Fli-1による全身性エリテマトーデスにおける 病態制御機構の解明 | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | | |
| 609 | 神経精神医学講座 | 職 | 教授 | 名 | 矢部博興 |
| | 研究（診療） 課題名 | 精神疾患における薬物反応性・副作用発現に関する薬理 遺伝学的検討 | | | |
| | 研究等種別 | ヒトゲノム・遺伝子解析研究 | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1750 | 輸血・移植免疫学講座 | 職 | 教授 | 名 | 大戸 斉 |
| | 研究（診療） 課題名 | 末梢血造血細胞採取における臨床多施設共同研究[日本 輸血細胞治療学会（細胞治療委員会）の主導による] | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1796 | 循環器・血液内科学講座 | 職 | 教授 | 名 | 小川一英 |
| | 研究（診療） 課題名 | コルチコステロイド依存性成人慢性免疫血小板減少症 （ITP）患者におけるエルトロンボパグを併用したコル チコステロイド減量に関する研究 | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1797 | 臓器再生外科学講座 | 職 | 教授 | 名 | 後藤満一 |
| | 研究（診療） 課題名 | 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療 法の臨床的有用性に関する研究 | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正 | | | | |

| | | | | |
|------------------|--|--|-----------|------------------------|
| | 結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。 | | | |
| 受付番号 1798 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | |
| | 医療一産業トランスレーショナルリサーチセンター | | 職 | センター 名 和栗 聡 長 |
| | 研究（診療） 課題名 | 遺伝子発現解析技術を活用した自己免疫性消化器疾患の個別診断と治療薬剤開発の加速 | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | |
| 受付番号 1799 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | |
| | 附属病院 | | 職 | 病院長 名 棟方 充 |
| | 研究（診療） 課題名 | 血清中の炎症関連マーカーSyndecan-4による新生児慢性肺疾患の発症予測 | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | |
| 受付番号 1801 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | |
| | 会津医療センター | | 職 | 教授 名 井上新平 |
| | 研究（診療） 課題名 | 光トポグラフィ検査による精神疾患の病態研究 | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。 | | | |
| 受付番号 1802 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | |
| | 会津医療センター | | 職 | 教授 名 入澤篤志 |
| | 研究（診療） 課題名 | ERCPでのWire-guided cannulation時にアングル型ガイドワイヤーとストレート型ワイヤーでの胆管挿入率の比較試験 | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | |
| 受付番号 1803 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | |
| | 会津医療センター | | 職 | 教授 名 入澤篤志 |
| | 研究（診療） 課題名 | 早期慢性膵炎に対するパンクレリパーゼ製剤による治療介入の有用性についての検討 | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。 | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | |

| | | | | | | |
|------|--|---|-----------|-----------|---|------|
| 1805 | 会津医療センター | | 職 | 教授 | 名 | 富樫一智 |
| | 研究（診療） 課題名 | 大腸内視鏡検査におけるリドカインの腸管蠕動抑制効果に関する検討、ペパーミントオイルとの二重盲検比較試験 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1806 | 臨床腫瘍センター | | 職 | センター 長 | 名 | 石田 卓 |
| | 研究（診療） 課題名 | 肺末梢病変に対するバーチャル気管支鏡を用いたナビゲーション（Directpath）の有用性の検討 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1807 | 泌尿器科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 小島祥敬 |
| | 研究（診療） 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） | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1808 | 循環器・血液内科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 竹石恭知 |
| | 研究（診療） 課題名 | カテーテルアブレーション施行患者登録と予後追跡調査 | | | | |
| | 研究等種別 | 疫学研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1809 | 基礎病理学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 千葉英樹 |
| | 研究（診療） 課題名 | ネフローゼ症候群ポドサイトにおけるタイト結合新生の意義 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| 1810 | 総合周産期母子医療センター | | 職 | 部長 | 名 | 細矢光亮 |
| | 研究（診療） 課題名 | RSウイルス気道感染予防によるアトピー型ぜんそく発症抑制効果に関する研究 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |

| | | | | | | |
|------------------|--|--|-----------|----|---|------|
| 受付番号 1811 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| | 整形外科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 紺野慎一 |
| | 研究（診療） 課題名 | 慢性疾患に有用なhopeスケールの開発に関する研究 | | | | |
| | 研究等種別 | 疫学研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 1812 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| | 小児科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 細矢光亮 |
| | 研究（診療） 課題名 | 未熟児貧血に対するヒト遺伝子組み換えエリスロポエチン製剤の投与に関する研究 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 1813 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| | 循環器・血液内科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 竹石恭知 |
| | 研究（診療） 課題名 | 急性心不全または慢性心不全急性増悪に対する高張輸液/フロセミド輸液療法の有効性と安全性の確立に関する多施設共同臨床研究－カルペリチドとの比較－ Comparison of Furosemide with hypertonic saline to carperitide in the treatment of acute decompensated heart failure-CONFIREM ADHF- (前向き無作為オープン比較試験、多施設臨床研究) | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 1814 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| | 消化器・リウマチ膠原病内科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 大平弘正 |
| | 研究（診療） 課題名 | 自己免疫性膵炎症例における再燃因子の検討 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、承認された。 | | | | | |
| 受付番号 1800 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |
| | 麻酔科学講座 | | 職 | 教授 | 名 | 村川雅洋 |
| | 研究（診療） 課題名 | がん患者における眠りの質 | | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。 | | | | | |
| 受付番号 | 所属名 | | 研究（診療）責任者 | | | |

| | | | | | |
|------|--|--|----|---|------|
| 1804 | 心臓血管外科学講座 | 職 | 教授 | 名 | 横山 斉 |
| | 研究（診療） 課題名 | 大動脈弁狭窄症における心筋線維化および左室拡張障害と弁置換術後遠隔期成績の関連についての研究 | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| | 審議の結果、研究計画書等について指摘のあった事項を修正し、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。 | | | | |

2. その他

- (1) 倫理委員会議事録概要の取扱いについて
事務局より、事前審査の際に発言内容まで記載された詳細な議事録も送付し、内容を確認いただくことを提案し、承認された。
- (2) 重篤な有害事象の発生に係る報告について
事務局より、他施設が主管である研究で生じた有害事象についての主管施設の倫理委員会の見解を報告した。
- (3) 迅速審査委員の指名について
次回、迅速審査に当たる委員は大森委員及び結城委員が指名された。