

福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成26年9月9日 15時00分～16時00分

■開催場所

4号館（総合科学研究棟）2階 第5講義室

■出席委員

7名（山本委員長・橋本副委員長・大森委員・中里委員・須佐委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 27件、変更申請 10件

■会議の概要

1. 議事

- (1) 平成26年8月19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）許可申請について

受付番号 1048	所属名		研究（診療）責任者			
	療養支援看護学部門		職	講師	名	三浦 浅子
	研究（診療） 課題名	ATPの検出を利用した口腔内の衛生状態の判定に関する研究				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1493	所属名		研究（診療）責任者			
	産科婦人科学講座		職	教授	名	藤森 敬也
	研究（診療） 課題名	性ステロイド受容体共役因子に焦点をあてた子宮内膜症発症・進展に関する研究				
	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	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍内科		職	教授	名	菊田 敦

1589	研究（診療） 課題名	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設 共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12			
	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		
	小児腫瘍内科		職	教授	名
1590	研究（診療） 課題名	臨床研究 ALL-B12 付随研究 「多層的オミックス情報 に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」（非ゲノ ム研究）			
	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		
	小児腫瘍内科		職	教授	名
1591	研究（診療） 課題名	ALL-B12 付随研究 ゲノム情報に基づく小児白血病の創 薬標的候補探索研究（ゲノム研究）			
	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		
	会津医療センター精神医学講座		職	教授	名
1777	研究（診療） 課題名	自閉症スペクトラムを診断・評価するための検査法 （DISCO, ASDI, SCQ）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	所属名		研究（診療）責任者		
	整形外科学講座		職	教授	名
1863	研究（診療） 課題名	高齢者における橈骨遠位端骨折の保存療法の検討－多 施設共同縦断研究－			
	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		
	会津医療センター 感染症・呼吸器内科学講座		職	教授	名
1895	研究（診療） 課題名	便中抗酸菌塗抹陽性結核患者における腸病変の頻度・程 度の検討			
	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		
	微生物学講座		職	教授	名
	研究（診療）	サイトメガロウイルスに対する細胞性免疫能測定検査			

2024	課題名	の開発				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2039	所属名		研究（診療）責任者			
	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	急性白血病における遺伝子発現異常と遺伝子変異の関連に関する解析				
	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 2092	所属名		研究（診療）責任者			
	感染制御医学講座		職	教授	名	金光 敬二
	研究（診療） 課題名	薬剤耐性菌の早期検出を目的とした、核酸増幅法による迅速診断キットの開発				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2093	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010(IntReALL SR 2010)第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究				
	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 2094	所属名		研究（診療）責任者			
	心臓血管外科学講座		職	教授	名	横山 斉
	研究（診療） 課題名	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究				
	研究等種別	疫学研究				
	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 2095	所属名		研究（診療）責任者			
	神経内科学講座		職	教授	名	宇川 義一
	研究（診療） 課題名	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究				
	研究等種別	一般研究				

	審議の結果、承認された。			
受付番号 2096	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	慢性肝疾患患者における MR エラストグラフィの弾性率を用いた病態調査		
	研究等種別	疫学研究		
	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 2097	所属名		研究（診療）責任者	
	泌尿器科学講座		職	教授 名 小島 祥敬
	研究（診療） 課題名	膀胱癌における新規腫瘍マーカーの探索についての研究		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2098	所属名		研究（診療）責任者	
	放射線医学講座		職	教授 名 宍戸 文男
	研究（診療） 課題名	日常診療下における心臓 CT の被曝線量に関する調査研究		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2099	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	急性発症型自己免疫性肝炎 (AIH) の診断基準及び治療指針の策定		
	研究等種別	疫学研究		
	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 2100	所属名		研究（診療）責任者	
	感染制御医学講座		職	教授 名 金光 敬二
	研究（診療） 課題名	公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「Clostridium difficile 感染症” 1 日” 多施設共同研究」への福島県立医科大学病院の参加		
	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 2101	所属名		研究（診療）責任者	
	腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座		職	教授 名 渡辺 毅
	研究（診療）課題名	バクスター社製新腹膜透析液レギュニールの患者使用感に関する調査		
	研究等種別	疫学研究		
	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 2102	所属名		研究（診療）責任者	
	小児腫瘍内科		職	教授 名 菊田 敦
	研究（診療）課題名	同種造血幹細胞移植後の免疫反応に関する調査		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2103	所属名		研究（診療）責任者	
	地域・在宅看護学部門		職	講師 名 古戸 順子
	研究（診療）課題名	円背高齢者の心理、身体的要因と健康関連 QOL との関連～5年前との比較検討～		
	研究等種別	疫学研究		
	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 2104	所属名		研究（診療）責任者	
	神経内科学講座		職	教授 名 宇川 義一
	研究（診療）課題名	スモンに関する調査研究		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2105	所属名		研究（診療）責任者	
	家族看護学部門		職	講師 名 古橋 知子
	研究（診療）課題名	慢性疾患に罹患している児の社会生活支援ならびに療育生活支援に関する実態調査ならびそれらの施策の充実に関する研究 分担研究：患者・家族に対する支援体制の構築に関する研究		
	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 2106	所属名		研究（診療）責任者	
	臓器再生外科学講座		職	教授 名 後藤 満一
	研究（診療） 課題名	肝細胞癌に対する肝移植術前 PET/CT による悪性度診断 と移植成績：多施設調査研究		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2107	所属名		研究（診療）責任者	
	神経内科学講座		職	教授 名 宇川 義一
	研究（診療） 課題名	第4世代携帯電話由来の電波がヒトの脳波に与える影 響		
	研究等種別	疫学研究		
	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 2108	所属名		研究（診療）責任者	
	器官制御外科学講座		職	主任教授 名 竹之下 誠一
	研究（診療） 課題名	ホルモン陽性上皮成長因子受容体2型（HER2）陰性進行 再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用 したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化 研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—		
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
	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 2109	所属名		研究（診療）責任者	
	器官制御外科学講座		職	主任教授 名 竹之下 誠一
	研究（診療） 課題名	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシ フェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用 量の比較研究		
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
	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 2110	所属名		研究（診療）責任者	
	ふくしま国際医療科学センター/ 解剖・組織学講座		職	センター 名 和栗 聡 長/教授
	研究（診療） 課題名	心血管疾患における先端オミックス解析技術を活用し た個別化医療の実現と治療薬開発の加速		

	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		
	会津医療センター 小腸大腸肛門科		職	教授	名 富樫 一智
2111	研究（診療） 課題名	新世代内視鏡システム（レーザー光源搭載）を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	会津医療センター 小腸大腸肛門科		職	教授	名 富樫 一智
2112	研究（診療） 課題名	大腸カプセル内視鏡検査における適切な処置法の検討			
	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		
	会津医療センター 小腸大腸肛門科		職	教授	名 富樫 一智
2113	研究（診療） 課題名	新世代内視鏡システム（レーザー光源搭載）による大腸ポリープ診断能（腫瘍と非腫瘍の鑑別）に関する読影試験			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号	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
2114	研究（診療） 課題名	肝臓及び脾臓における超音波エラストグラフィの臨床的有用性の検討			
	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		
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授	名 大森 孝一
2115	研究（診療） 課題名	献体を用いた耳鼻咽喉科領域における組織学的研究			
	研究等種別	疫学研究			
	審議の結果、承認された。				

2116	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		会津医療センター 感染症呼吸器内科	職	教授	名	新妻 一直
	研究（診療） 課題名	ステロイド剤、免疫抑制剤、抗がん剤投与中の患者様および病棟内職員の喀痰中 Pneumocystis jirovecii の経時的検出頻度についての検討				
	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。						
2117	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		器官制御外科学講座	職	主任教授	名	竹之下 誠一
	研究（診療） 課題名	大腸癌における癌関連遺伝子 PAICS, NUSAP1, RRP1B, KIF4A, CBX4 の発現解析と臨床病理学的意義の検討				
	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。						
2118	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		公衆衛生学講座	職	教授	名	安村 誠司
	研究（診療） 課題名	地域在住高齢者に特化した好ましい健康習慣の構成要因				
	研究等種別	疫学研究				
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。						

(3) 多施設共同研究における重篤な有害事象発生に係る対応について
このことについて資料5-1及び5-2により事務局から説明した。

(4) 会津医療センターにおける要望等に係る対応について
このことについて資料6により事務局から説明した。

2. 報告

(1) 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坂本委員が指名された。