

福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成27年6月9日 15時00分～16時15分

■開催場所

総合科学研究棟4階会議室

■出席委員

9名（山本委員長・橋本副委員長・大平委員・坂本委員・太田委員・中里委員・柳田委員・須佐委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 43件、変更申請 9件

■会議の概要

1. 議事

- (1) 平成27年5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）許可申請のうち、迅速審査した申請について

受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
613	生化学講座		職	教授	名	橋本康弘
	研究（診療） 課題名	特発性正常圧水頭症におけるヒト髄液中糖たんぱく質解析研究：新規“脳型”糖タンパク質の中樞神経疾患マーカーとしての意義				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
759	疫学講座		職	教授	名	大平哲也
	研究（診療） 課題名	新しい「地域医療システム」構築に向けて：健康診査・国民健康保険・介護保険データの統合による地域特性を踏まえた解析に基づく医療政策立案・推進の可能性・妥当性の研究				
	研究等種別	疫学研究				

	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1318	所属名		研究（診療）責任者	
	福島県立医科大学		職	副学長 名 阿部正文
	研究（診療） 課題名	県民健康管理調査の一環としての福島県居住小児に対する甲状腺検査		
	研究等種別	疫学研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1577	所属名		研究（診療）責任者	
	放射線生命科学講座		職	教授 名 坂井 晃
	研究（診療） 課題名	低線量医療被ばくにおける染色体解析を用いた生物学的線量評価方法の確立		
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1658	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	准教授 名 佐藤 博亮
	研究（診療） 課題名	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry)		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1682	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	准教授 名 佐藤 博亮
	研究（診療） 課題名	2型糖尿病患者におけるリナグリプチンの血糖日内変動に及ぼす影響の検討(L-CGM) Effect of Linagliptin on daily glucose excursion in Continuous Glucose Monitoring of Type2_diabetic patients		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1862	所属名		研究（診療）責任者	
	療養支援看護学部門		職	教授 名 真壁玲子
	研究（診療） 課題名	外来に通院しているがん患者の療養生活上の課題		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			

受付番号 2065	所属名		研究（診療）責任者		
	脳神経外科学講座		職	教授	名 齋藤 清
	研究（診療） 課題名	稀少脳腫瘍の後方視的検討-東北、新潟地方における 多施設共同研究			
	研究等種別	疫学研究			
	迅速審査の結果、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			
	迅速審査の結果、承認された。				
受付番号 2179	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	胆管狭窄診断におけるPET-MRCPの有効性について検 討			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認された。				
受付番号 2227	所属名		研究（診療）責任者		
	会津医療センター		職	看護師長	名 秋山まり子
	研究（診療） 課題名	会津地域の訪問看護師がかかえる褥瘡ケアに対する 困難			
	研究等種別	疫学研究			
	迅速審査の結果、承認された。				

(3) 研究（診療）許可申請について

受付番号 673	所属名		研究（診療）責任者		
	附属病院		職	病院長	名 紺野慎一
	研究（診療） 課題名	南会津町・只見町における運動器疾患と成人病との関 係に関する研究			
	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		
	神経精神医学講座		職	教授	名 矢部博興

891	研究（診療） 課題名	統合失調症死後脳におけるアポトーシス関連分子の検討				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1242	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器・血液内科学講座		職	主任教授	名	竹石恭知
	研究（診療） 課題名	造血器疾患におけるHMGA2およびその他関連遺伝子の変異および発現異常に関する解析				
	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 2015	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	肺高血圧症患者に対するエポプロステノール持続静注療法における理解度可視化の構築に向けた双方向型薬剤指導の取り組み				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2019	所属名		研究（診療）責任者			
	輸血・移植免疫学講座		職	教授	名	大戸 斉
	研究（診療） 課題名	血液疾患における免疫老化細胞についての検討				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2038	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	男性不妊症に対する顕微鏡下精子採取術				
	研究等種別	診療				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2083	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	膵癌の腫瘍内線維化予想に基づく化学療法感受性試験の開発				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					

受付番号 2209	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	化学療法施行中の膵癌患者における体組成の変化と 抗癌剤感受性についての検討				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2284	所属名		研究（診療）責任者			
	集中治療部		職	看護師長	名	渡部智恵子
	研究（診療） 課題名	離脱症候群の発生率の調査				
	研究等種別	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することを 条件に、承認することとした。					
受付番号 2282	所属名		研究（診療）責任者			
	耳鼻咽喉科		職	教授	名	大森 孝一
	研究（診療） 課題名	鉗子チャンネル付き内視鏡を用いた喉頭・気管のCO2レ ーザー治療				
	研究等種別	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することを 条件に、承認することとした。					
受付番号 2308	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	治療抵抗性の抗NMDA受容体脳炎に対するリツキシマ ブの臨床効果について				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2334	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	ロボット支援前立腺全摘術の術後アウトカム評価か らみた手術の妥当性の検討				
	研究等種別	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することを 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			
	先端臨床研究センター		職	センター長	名	竹之下 誠

2340					一	
	研究（診療） 課題名	新たな生体機能描出に資する新規MR測定法の開発と評価				
	研究等種別	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			
2341	放射線医学県民健康管理センター/疫学講座		職	教授	名	大平 哲也
	研究（診療） 課題名	東日本大震災前後の福島住民と大阪・秋田住民との間の健診成績とこころの健康度の状況についての比較研究				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2342	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	福島県県民健康調査と脳卒中発症との関連についての疫学研究				
	研究等種別	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			
2343	腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座		職	教授	名	中山昌明
	研究（診療） 課題名	慢性腎臓病における持続型エリスロポエチン製剤の臨床的効果の検討				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2344	疫学講座		職	教授	名	大平哲也
	研究（診療） 課題名	仮設住宅生活者に対する低活動改善及び生活習慣病予防に向けた運動介入効果について				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					

受付番号 2345	所属名		研究（診療）責任者			
	脳神経外科学講座		職	教授	名	齋藤清
	研究（診療） 課題名	脳腫瘍の発生・悪性転化機構の解明と新規治療法の開発				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2346	所属名		研究（診療）責任者			
	形成外科学講座		職	教授	名	上田和毅
	研究（診療） 課題名	ケロイド、肥厚性瘢痕におけるオートファジー現象の変動解析				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2347	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学講座		職	教授	名	富樫一智
	研究（診療） 課題名	保健診療適応外患者に対する大腸カプセル内視鏡検査				
	研究等種別	診療				
	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2348	所属名		研究（診療）責任者			
	皮膚科学講座		職	教授	名	山本俊幸
	研究（診療） 課題名	肥満細胞症における遺伝子変異検索				
	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2349	所属名		研究（診療）責任者			
	人工透析センター		職	部長	名	寺脇博之
	研究（診療） 課題名	慢性腎臓病患者における血漿キサントキシンオキシドリダクターゼ濃度の検討				
	研究等種別	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			

2350	公衆衛生学講座		職	教授	名	安村誠司
	研究（診療） 課題名	長期避難生活を送る住民の健康および生活習慣に関する横断研究				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2351	臓器再生外科学講座		職	教授	名	後藤満一
	研究（診療） 課題名	c-kit陽性であった食道原発悪性黒色腫に食道GISTを合併した1例				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、変更の勧告とされた。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2352	神経内科学講座		職	教授	名	宇川義一
	研究（診療） 課題名	認知症における大脳皮質可塑性障害のメカニズムの解明と新たな早期診断法開発への応用				
	研究等種別	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			
2353	先端がん免疫治療学講座		職	教授	名	河野浩二
	研究（診療） 課題名	がん患者エフェクター細胞を用いたPotelligent抗体のADCCの解析				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2354	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	Notch ligand Dll4によるTh1誘導性DCを応用した癌ワクチン療法の開発				
	研究等種別	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			
2355	眼科学講座		職	教授	名	石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	新しく作製された近見立体視検査表の評価				

	研究等種別	研究	審議の結果、承認された。		
受付番号 2356	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	高リスク肝芽腫に対するDose-dense-cisplatin療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験 JPLT3-H			
	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することを条件に、承認することとした。				
受付番号 2357	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	McGRATH MACを咽頭鏡に代えて全室に導入した結果			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号 2358	所属名	研究（診療）責任者			
	循環器・血液内科学講座	職	主任教授	名	竹石恭知
	研究（診療） 課題名	福島県における肺高血圧症の診療実態把握と診断・予後指標に関する研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号 2359	所属名	研究（診療）責任者			
	看護部	職	看護部長	名	目黒文子
	研究（診療） 課題名	新生児の泣き声の疑似体験が産後の母親の育児困難感へ及ぼす影響			
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。				
受付番号 2360	所属名	研究（診療）責任者			
	放射線健康管理学講座	職	教授	名	大津留 晶
	研究（診療） 課題名	福島県における看護師の放射線リスク認知、健康度、コーピングに関する調査			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				

受付番号 2361	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	教授	名	高橋秀人
	研究（診療） 課題名	乳児突然死症候群（SIDS）および乳幼児突発性危急事態（ALTE）の病態解明等と死亡数減少のための研究				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2362	所属名		研究（診療）責任者			
	免疫学講座		職	教授	名	関根英治
	研究（診療） 課題名	3.11東日本大震災と複合災害：回復への道「フォトボイス-写真の声」				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2363	所属名		研究（診療）責任者			
	呼吸器内科学講座		職	教授	名	棟方充
	研究（診療） 課題名	特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2364	所属名		研究（診療）責任者			
	呼吸器内科学講座		職	講師	名	横内 浩
	研究（診療） 課題名	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2365	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	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					

受付番号 2366	所属名		研究（診療）責任者			
	神経精神医学講座		職	教授	名	矢部博興
	研究（診療） 課題名	一般身体科受診者における原発事故の精神的影響と喫煙行動				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2367	所属名		研究（診療）責任者			
	神経精神医学講座		職	教授	名	矢部博興
	研究（診療） 課題名	福島県における東日本大震災と福島第一原発事故後のメンタルヘルス不調者の初期兆候と、メンタルヘルス不調者の喫煙行動の変化				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2368	所属名		研究（診療）責任者			
	家庭看護学部門		職	准教授	名	大川貴子
	研究（診療） 課題名	東日本大震災による精神科医療の崩壊とシステムの再構築：「語らい」による事例研究				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2369	所属名		研究（診療）責任者			
	会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座		職	教授	名	白土修
	研究（診療） 課題名	慢性疼痛を有する高齢者における身体機能とADLおよびQOLの関係性の解明				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2370	所属名		研究（診療）責任者			
	会津医療センター緩和ケア科、外科		職	准教授	名	竹重俊幸
	研究（診療） 課題名	在宅医療におけるタブレット端末に使用する新しいアプリケーションの開発				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			

2371	整形外科科学講座		職	教授	名	紺野慎一
	研究（診療） 課題名	高次脳機能障害症例における局所神経細胞障害：PET/MRIによる検討				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2372	所属名		研究（診療）責任者			
	災害こころの医学講座		職	教授	名	前田正治
	研究（診療） 課題名	被災地のアウトリーチにおける専門性				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2373	所属名		研究（診療）責任者			
	療養支援看護学部門		職	教授	名	坂本祐子
	研究（診療） 課題名	高齢者の精油芳香時の自律神経反応から検討する芳香法によるアロマセラピーの妥当性				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2374	所属名		研究（診療）責任者			
	家庭看護学部門		職	准教授	名	大川貴子
	研究（診療） 課題名	被災地における高校生のアルコール関連問題に関する実態調査				
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 2375	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	原発事故後の福島におけるマスメディア報道による健康不安への影響の検証とその対策				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2376	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	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験JESS14				

	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2377	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	福島県内で発生した周産期死亡症例の後方視的調査 研究		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2378	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	多施設共同後方視的観察研究「高血圧出現時期と有意 の蛋白尿（随時尿中タンパク/クレアチニン[mg/mg] > 0.27）出現時期との関係」		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2379	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	胆嚢隆起性病変に対する造影超音波内視鏡と造影腹 部超音波の前向き比較試験		
	研究等種別	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することを 条件に、承認することとした。			

- (4) 5月19日開催倫理委員会において審査された申請案件について
このことについて、事務局より説明し、審議された。
- (5) 重篤な有害事象に関する報告に係る対応について
このことについて、事務局より説明し、資料5-1について承認された。
- (6) モニタリング及び監査の実施について
このことについて、事務局より説明し、資料6-1について承認された。
- (7) ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告について

このことについて、事務局より説明し、資料7-1について承認された。

2. 報告

(1) 迅速審査案件について

迅速審査にて審査された申請について報告した。

(2) 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平委員及び太田委員が指名された。