

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11月12日 15時00分～16時00分

■開催場所

4号館（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・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 17件、変更申請 9件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成25年10月8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 566	所属名		研究（診療）責任者			
	眼科学講座		職	教授	名	石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	網膜硝子体疾患における病態の解明				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
受付番号 1224	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	非アルコール性肝疾患患者におけるレジスタンス運動の有効性及びメカニズムの解明				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
受付番号	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

1129	研究（診療） 課題名	EGFR陽性・KRAS遺伝子野生型の結腸・直腸癌転移例における治癒切除不適例に対するCetuximab併用療法の検討			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号	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
1304	研究（診療） 課題名	切除不能進行再発膵癌に対する新規腫瘍抗原KIF20Aと腫瘍新生血管関連遺伝子VEGFR1およびVEGFR2由来のA0201拘束性エピトープペプチドを用いたペプチドワクチン療法第I相臨床試験			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号	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
1545	研究（診療） 課題名	原発性肝細胞癌に対するOK-432併用術前免疫塞栓療法の無作為化比較試験			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号	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
1627	研究（診療） 課題名	進行肝癌治療における低侵襲性経皮低肝灌流化学療法			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	生化学講座		職	教授	名 橋本康弘
613	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			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	整形外科講座		職	教授	名 紺野慎一
1528	研究（診療） 課題名	髄内釘を用いた観血的整腹固定術における遠位ターゲットイングシステムの有効性と安全性に関する多施設共同研究			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				

受付番号 1756	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	造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査（造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究）				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1671	所属名		研究（診療）責任者			
	救命救急センター		職	看護師長	名	渡部 智恵子
	研究（診療） 課題名	ドクターヘリ拠点病院におけるフライトスタッフへの災害教育の実態				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1572	所属名		研究（診療）責任者			
	附属病院看護部 8階西病棟		職	看護師長	名	渡邊 美恵子
	研究（診療） 課題名	内科系病棟における看護師のせん妄ケアの知識と行動変容 ーせん妄ケアプラン導入による効果ー				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1541	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	低形成骨髄異形成症候群（h-MDS）の病態の検討				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 894	所属名		研究（診療）責任者			
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門		職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究ALL-R08				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1589	所属名		研究（診療）責任者			
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門		職	病院教授	名	菊田 敦
	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				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1590	所属名		研究（診療）責任者			
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門		職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	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				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1591	所属名		研究（診療）責任者			
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門		職	病院教授	名	菊田 敦
	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	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1701	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	切除可能原発性肝細胞癌に対するOK-432・fibrinogen ・lipiodolを用いた術前動脈免疫塞栓療法第I相臨 床試験				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1489	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	平成25年度福島県「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	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1217	所属名		研究（診療）責任者			
	地域・在宅看護学部門		職	教授	名	高瀬佳苗
	研究（診療） 課題名	会津地域の高齢者の社会的孤立と孤独感、自己肯定感 、QOLとの関連				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号	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）	多系統委縮症（MSA）についての多施設共同大規模遺伝				

1312	課題名	子解析研究			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号 1495	所属名		研究（診療）責任者		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門	職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血 病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号 1602	所属名		研究（診療）責任者		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門	職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu + F lu + L-PAM前処置法に同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床 試験 JMML-11			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号 1613	所属名		研究（診療）責任者		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門	職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対す るエルウィニアL-アスパラギナーゼ(エルウィナーゼ®) の人道的使用における安全性評価試験			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号 1634	所属名		研究（診療）責任者		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門	職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小 残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパ イロット試験 AML-D11			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
受付番号 1638	所属名		研究（診療）責任者		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門	職	病院教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH) に対するリス ク別臨床研究 LCH-12			
	研究等種別	一般研究			

	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
1653	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門	職	名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多 施設共同臨床第Ⅱ相試験 JPLT3		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
			職	名
	研究（診療） 課題名			
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
			職	名
	研究（診療） 課題名			
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
780	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		眼科学講座	職	名 石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	滲出型加齢黄斑変性症（AMD）に対する光線力学的療法 （PDT）におけるレーザー照射エネルギー量に関する臨 床研究		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
501	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		眼科学講座	職	名 石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体 （アバスタチン）眼内注入療法の非対照試験		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
458	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		眼科学講座	職	名 石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	眼底自発蛍光の検討		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			

受付番号 1400	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	癒着胎盤におけるMRI所見の有用性の比較検討				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 546	所属名		研究（診療）責任者			
	眼科学講座		職	教授	名	石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	若年者における新生血管黄斑症および中心性漿液性網脈絡膜症を対象とした光線力学的療法の有効性を検討する探索的臨床試験				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1617	所属名		研究（診療）責任者			
	心臓病先進治療学講座		職	准教授	名	義久精臣
	研究（診療） 課題名	和温療法の慢性心不全患者に対する短期効果の検討：和温療法器を用いた多施設前向き共同研究				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1032	所属名		研究（診療）責任者			
	眼科学講座		職	教授	名	石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性（AMD）患者に対し、ペガプタニブ・ナトリウムを6週毎に48週、維持療法として硝子体内投与した場合の有効性と安全性の検討：使用実態下における探索的検討				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1321	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	聴性脳幹インプラントによる神経線維腫症Ⅱ型患者の聴覚再建				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					
受付番号 1135	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	心不全患者における気管支拡張薬 チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ®）の効果についての検討				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。					

1114	受付番号	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	副腎皮質腺腫におけるステロイド産生異常と時計遺伝子の関連についての組織学的検討				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
1674	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		療養支援看護学部門	職	講師	名	片桐和子
	研究（診療）課題名	外来通院・治療している造血器腫瘍患者の感染から身を守る生活				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						

(3) 研究（診療）許可申請のうち、(2)以外の申請について

1623	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		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	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究				
	研究等種別	一般研究				
審議の結果、承認された。						
1319	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	県民健康管理調査の一環としての福島県居住者に対する健康診査				
	研究等種別	疫学研究				
審議の結果、承認された。						
1852	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		会津医療センター	職	教授	名	鶴谷善夫
	研究（診療）課題名	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較(atHome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			
		解剖・組織学講座	職	教授	名	和栗 聡

1519	研究（診療） 課題名	遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と 抗がん剤開発の加速（第二期）			
	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		
	臓器再生外科学講座		職	教授	名
1078	研究（診療） 課題名	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切 除（区域切除）の第Ⅲ相試験			
	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		
	療養支援看護学部門		職	講師	名
1048	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	所属名		研究（診療）責任者		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門		職	病院教授	名
1727	研究（診療） 課題名	小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ 併用化学療法安全性評価のための探索的臨床試験			
	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		
	エコチル調査福島ユニットセン ター		職	センター 長	名
1165	研究（診療） 課題名	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）			
	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 糖尿病・代謝 ・腎臓内科学講座		職	教授	名
1850	研究（診療） 課題名	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch N etwork for Diabetes Registry)			
	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		
	療養支援看護学部門		職	教授	名

1862	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問題			
	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		
	整形外科学講座		職	教授	名 紺野慎一
1863	研究（診療） 課題名	高齢者における撓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		
	内視鏡診療部		職	部長	名 小原勝敏
1864	研究（診療） 課題名	福島県における東日本大震災前後の消化性潰瘍の臨床的特徴			
	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		
	甲状腺内分泌学講座		職	教授	名 鈴木眞一
1865	研究（診療） 課題名	褐色細胞腫におけるアミノ酸トランスポーター発現の解析			
	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
1866	研究（診療） 課題名	認知症治療薬による進行予防効果の後方視的検討			
	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		
	小児科学講座		職	教授	名 細矢光亮
1867	研究（診療） 課題名	福島県内における小児重症感染症等の前方視的発生動向調査			
	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		
	放射線部		職	放射線技師長	名 遊佐 烈

1868	研究（診療） 課題名	ワイド型MRI装置における快適性に関する調査			
	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	所属名		研究（診療）責任者		
	皮膚科学講座		職	教授	名
1869	研究（診療） 課題名	当院における尋常性乾癬患者に対する生物学的製剤の頭皮乾癬に対する有効性の検討			
	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		
	臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門		職	病院教授	名
1870	研究（診療） 課題名	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13			
	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		
	整形外科科学講座		職	教授	名
1871	研究（診療） 課題名	腰椎変性側弯症の健康関連QOL低下に及ぼすX線学的（脊柱変形）パラメータを検討する多施設横断的臨床研究			
	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		
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授	名
1873	研究（診療） 課題名	声に関する自覚的評価法「VHI」と「V-RQOL」の有用性検証			
	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		
	放射線医学講座		職	教授	名
1874	研究（診療） 課題名	電子スピン共鳴法による小児乳歯脱落歯および抜去歯を用いた被曝線量測定			
	研究等種別	疫学研究			

	審議の結果、承認された。			
1875	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		療養支援看護学部門	職	助教 名 有永洋子
	研究（診療） 課題名	乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの長期管理効果		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
1876	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
	研究（診療） 課題名	光トポグラフィーを用いた社交不安障害に対するエシタロプラムの効果		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
1877	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
	研究（診療） 課題名	時間統合窓における逸脱音に対する検出感度に関する研究		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
1878	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		会津医療センター	職	教授 名 三瀧忠道
	研究（診療） 課題名	高齢者の健康と認知症をめぐる環境・社会要因研究:アジアとの比較より		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
1872	受付番号	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	超早産児における十二指腸チューブ留置による肝胆道系機能への影響		
	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) 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八木沼委員及び結城委員が指名された。