

## 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2月10日 15時30分～16時30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

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

■審査件数

新規申請 25件、変更申請 9件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成27年1月13日及び2月4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 1591	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	臨床研究 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			
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 105	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	好中球減少時の難治性感染症に対する顆粒球輸注療法			
	研究等種別	診療			
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			
	耳鼻咽喉科学講座	職	教授	名	大森孝一

1978	研究（診療） 課題名	鼻咽腔閉鎖不全による嚥下障害に対する脂肪注入術		
	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	
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 大森孝一
1979	研究（診療） 課題名	声門閉鎖不全による音声障害に対する脂肪注入術		
	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	
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 大森孝一
2090	研究（診療） 課題名	鼻咽腔閉鎖不全による嚥下障害に対するアテロコラーゲン注入術		
	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	
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 大森孝一
2091	研究（診療） 課題名	声門閉鎖不全による音声障害に対するアテロコラーゲン注入術		
	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	
	小児腫瘍内科		職	教授 名 菊田 敦
1602	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 + Flu + L-PAM 前処置法による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	所属名		研究（診療）責任者	
	小児腫瘍内科		職	教授 名 菊田 敦
1638	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。			
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
954	研究（診療）	光トポグラフィーを用いたC型慢性肝炎患者における		

	課題名	インターフェロン治療時のうつ病発症に関する検討		
	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		
961	整形外科学講座	職	准教授	名 青田恵郎
	研究（診療）課題名	人工関節登録制度の確立		
	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		
2016	耳鼻咽喉科学講座	職	教授	名 大森孝一
	研究（診療）課題名	輪状甲状靭帯切開を施行された症例の解析		
	研究等種別	疫学研究		
	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		
1870	小児腫瘍内科	職	教授	名 菊田 敦
	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の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13		
	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		
1625	呼吸器内科学講座	職	講師	名 横内 浩
	研究（診療）課題名	小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究		
	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		
1640	神経内科学講座	職	教授	名 宇川義一
	研究（診療）課題名	神経変性疾患におけるアクアポリン（AQP）とAQP関連タンパクの解析		
	研究等種別	疫学研究		
	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		
1453	呼吸器内科学講座	職	講師	名 横内 浩
	研究（診療）課題名	化学療法患者の味覚異常に対するレジメン別の発現率調査		
	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  2131	所属名		研究（診療）責任者	
	療養支援看護学部門		職	教授 名 眞壁玲子
	研究（診療） 課題名	がん看護実践者を対象としたエビデンスに基づくがん看護実践学習プログラムの開発		
	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  830	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	先天性サイトメガロウイルス感染症に対するガンシクロビル投与の有用性と安全性に関する研究		
	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  360	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	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 LLB-NHL03		
	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  2148	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	県民健康調査「こころの健康度・生活習慣に関する調査」		
	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	
	小児腫瘍内科		職	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	
	小児腫瘍内科		職	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	所属名		研究（診療）責任者	

1780	整形外科学講座	職	教授	名	紺野慎一
	研究（診療） 課題名	運動器疾患患者における運動習慣とPGC-1 $\alpha$ 発現の検討			
	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			
791	甲状腺・内分泌外科	職	教授	名	鈴木眞一
	研究（診療） 課題名	甲状腺腫瘍に対する内視鏡手術			
	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

575	受付番号	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	難治性小児悪性腫瘍に対する HLA2・3 座不適合血縁者間同種造血幹細胞移植				
	研究等種別	一般研究				
審議の結果、承認された。						
613	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	
	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				
審議の結果、承認された。						
1019	受付番号	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	小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究 CML-08				
	研究等種別	一般研究				
審議の結果、承認された。						
1228	受付番号	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	自己免疫性リンパ増殖症候群および自己免疫疾患における FAS 遺伝子関連異常の解明				
	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  1809	所属名		研究（診療）責任者	
	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  1880	所属名		研究（診療）責任者	
	整形外科科学講座		職	教授 名 紺野慎一
	研究（診療） 課題名	運動器に関する疫学調査 南会津スタディ～10年後フォローアップ～		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号  1953	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 長/教授 名 和栗 聡
	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（第三期）		
	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  2069	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	慢性透析患者の疲労感に関する包括的研究		
	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  2081	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	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の局注剤としてのカルボキシルメチルセルロースナトリウム（SCMC）とヒアルロン酸ナトリウム（HA）の有用性の無作為比較試験		
	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	

2214	呼吸器内科学講座	職	講師	名	横内 浩
	研究 (診療) 課題名	肺癌患者の中等催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐予防に対する六君子湯の有用性に関する検討－無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HOT1403)			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、承認された。				
2215	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-TKI 治療中に増悪が認められた EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出の臨床的有用性試験			
	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。					
2216	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	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験/LOGIK1041			
	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。					
2217	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	プラチナ製剤を含む 2 レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (NJLCG1402)			
	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。					
2218	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	高齢者の総胆管結石における内視鏡的切石術の検討			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、承認された。					

受付番号 2219	所属名		研究（診療）責任者			
	腫瘍内科学講座		職	病院助手	名	木村礼子
	研究（診療） 課題名	東日本大震災前後における患者の動向				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2220	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	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究				
	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 2221	所属名		研究（診療）責任者			
	附属病院		職	看護師長	名	鈴木浩美
	研究（診療） 課題名	在院日数短縮に伴う退院指導に関する患者の認識				
	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 2223	所属名		研究（診療）責任者			
	内視鏡診療部		職	部長（病 院教授）	名	小原勝敏
	研究（診療） 課題名	門脈血行異常症に関する調査研究－特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）－				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2225	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	東京電力㈱等作業員の個人線量データの県民健康調査データ管理システムへの統合				
	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			
	呼吸器内科学講座		職	講師	名	横内 浩
	研究（診療） 課題名	胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究(NEJ023)				
	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			
	会津医療センター 看護部外来		職	看護師長	名	五十嵐美奈子
	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				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	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	特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究				
	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 消化器内科学講座		職	教授	名	入澤篤志
	研究（診療） 課題名	「超音波内視鏡所見からみた早期慢性膵炎臨床像についての研究」				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	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	滲出性加齢黄斑変性(wet AMD)患者におけるバイオマーカー候補物質測定の実施可能性検討				
	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			
	呼吸器内科学講座		職	教授	名	棟方 充
	研究（診療） 課題名	皮膚筋炎症例の病理検体におけるMDA-5(melanoma differentiation-associated gene5)発現の検討				
	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			
	臓器再生外科学講座		職	教授	名	後藤満一
	研究（診療） 課題名	専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究－次世代型 Evidenced Based Medicine の基盤形成－				
	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			
	呼吸器内科学講座		職	教授	名	棟方 充
	研究（診療） 課題名	閉塞性細気管支炎の全国調査 症例集積と解析				
	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			
	公衆衛生学講座		職	教授	名	安村誠司
	研究（診療） 課題名	前立腺肥大症に対する Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) 後の尿失禁の予測因子の検討				
	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			
	免疫学講座		職	教授	名	関根英治
	研究（診療） 課題名	滲出型加齢黄斑変性の眼内液中における補体因子の解析				
	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			
	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	遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索－次世代シーケンシング技術を利用して				
	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			
	眼科学講座		職	教授	名	石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	眼疾患に対する組織プラスミノゲン活性化因子 (tPA) の眼内注入療法の非対照試験				
	研究等種別	一般研究				

	審議の結果、承認された。			
受付番号  2238	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	加齢黄斑変性に対するアイリーア Treat & Extend 法の 有効性評価における多施設共同研究		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号  2239	所属名		研究（診療）責任者	
	輸血・移植免疫部		職	教授 名 大戸 斉
	研究（診療） 課題名	不規則抗体同定に関する研究		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号  2240	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	受精卵呼吸測定装置を用いた臨床試験に橋渡しするた めの安全性および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。			

- (4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に係る体制整備について  
このことについて事務局より説明した。

## 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。
- (4) 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。