

## 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5月19日 15時00分～17時00分

■開催場所

総合科学研究棟4階会議室

■出席委員

8名（山本委員長・橋本副委員長・大平委員・大森委員・坂本委員・太田委員・中里委員・柳田委員）

■審査件数

新規申請 41件、変更申請 16件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成27年4月14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  34	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	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病 に対する脳死又は心停止ドナーからの臍島移植				
	研究等種別	診療				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  738	所属名		研究（診療）責任者			
	衛生学・予防医学講座		職	教授	名	福島哲仁
	研究（診療） 課題名	地域住民における未受診者対策を含めた特定健診・特 定保健指導を用いた循環器疾患予防に関する研究				
	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			
	療養支援看護学部門		職	講師	名	三浦浅子

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（基礎研究）				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1236	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	RSウイルス感染患者の気道分泌物からのRSウイルスの分離、およびウイルス遺伝情報の解析				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1252	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	胃GIST（gastrointestinal stromal tumor；間葉系腫瘍）もしくは粘膜下腫瘍に対するhybrid NOTES（natural orifice transluminal endoscopic surgery；経管腔的内視鏡手術）				
	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  1519	所属名		研究（診療）責任者			
	ふくしま国際医療センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 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（第二期）				
	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号  1687	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	アミノ酸やその代謝物と、高齢者疾患の関連研究				
	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	
1719	呼吸器内科学講座		職	教授 名 棟方 充
	研究（診療） 課題名	呼吸器疾患の診断・管理における硫化水素（H <sub>2</sub> S）の役割の検討		
	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	
2019	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、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	
2026	小児科学講座		職	教授 名 細矢光亮
	研究（診療） 課題名	川崎病におけるIL-1RA関連因子および遺伝子多型の検討と、治療薬としての可能性		
	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	
2056	システム神経科学講座		職	教授 名 永福智志
	研究（診療） 課題名	社会的同調と自己内での同調に関わる心理過程の研究		
	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	
2112	会津医療センター 小腸大腸肛門科		職	教授 名 富樫一智
	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		職	教授 名 富樫一智

2128	小腸大腸肛門科					
	研究（診療） 課題名	大腸ポリープの非焼灼切除後に遅発性出血が少ないメカニズムに関する研究				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  2176	所属名		研究（診療）責任者			
	薬理学講座		職	教授	名	木村純子
	研究（診療） 課題名	緑茶摂取がフルバスタチンの体内動態に及ぼす影響				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  2185	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臨床研究～口腔内の清潔方法の違いによる効果判定～				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  2207	所属名		研究（診療）責任者			
	内視鏡診療部		職	病院教授	名	小原勝敏
	研究（診療） 課題名	消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における穿刺針内生食充満法と従来法に関する無作為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  2280	所属名		研究（診療）責任者			
	細胞統合生理学講座		職	教授	名	狭間章博
	研究（診療） 課題名	介護職員の疲労に関する研究				
	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			
	小児腫瘍内科学講座		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療）	顆粒球ドナーの安全性に関する多施設共同観察研究				

2298	課題名			
	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		
2299	小児腫瘍内科学講座	職	教授/部長	名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALB-R13		
	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		
2300	家族看護学部門	職	准教授	名 大川貴子
	研究（診療） 課題名	再入院となった統合失調症患者に対するグループの展開 ー疾病認識と生活対処行動の主観的認識の変化を目指してー		
	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		
2301	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	自己免疫性リンパ増殖症候群と類似疾患における遺伝子異常の解明		
	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	所属名	研究（診療）責任者		
2302	神経内科学講座	職	教授	名 宇川義一
	研究（診療） 課題名	健常者および各種神経疾患患者における、脳組織ヘモグロビン濃度の近赤外時間分解分光法(NIR-TRS : near-infrared time-resolved spectroscopy)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	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

2303	研究（診療） 課題名	福島県県民健康調査と心疾患発症との関連についての研究				
	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  2304	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	日本におけるリンチ症候群の臨床病理学的特徴に関する調査研究				
	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  2305	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	呼吸器外科領域におけるda Vinci Si Surgical Systemを用いたロボット支援下手術に関する第Ⅰ・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  2306	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍内科学講座		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  2307	所属名		研究（診療）責任者			
	看護部管理室		職	副部長	名	今野 静
	研究（診療） 課題名	課題達成型看護倫理研修の成果に関する研究				
	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			
	小児科学講座		職	教授	名	細矢光亮
	研究（診療）	若年性特発性関節症（JIA）の治療に伴うEpstein-Barr				

2309	課題名	ウイルス(EBV)の負荷量とキラーT細胞の推移				
	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			
2310	救急医療学講座		職	教授	名	田勢長一郎
	研究(診療)課題名	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業ならびに効果検証				
	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			
2311	小児科学講座		職	教授	名	細矢光亮
	研究(診療)課題名	超早産児における気道保菌と重症慢性肺疾患との関連				
	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			
2312	健康リスクコミュニケーション学講座		職	准教授	名	村上道夫
	研究(診療)課題名	生活満足度指標の適用による被ばく対策などがもたらす安心度や満足感の評価				
	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			
2313	臨床研究イノベーションセンター		職	センター長	名	福原俊一
	研究(診療)課題名	腹膜透析患者における自己管理手帳の記載率と腹膜透析関連感染症との関係				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究(診療)責任者			
2314	手術部		職	看護師長	名	佐藤美恵子
	研究(診療)課題名	術中褥瘡予測スコア法(OPDS)カテゴリーと褥瘡発生率の関連性の検証				
	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  2315	所属名		研究（診療）責任者	
	臨床研究イノベーションセンター		職	センター長 名 福原俊一
	研究（診療） 課題名	透析後ヘモグロビン(Hb)濃度が血管アクセスに与える影響の検討		
	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  2316	所属名		研究（診療）責任者	
	法医学講座		職	教授 名 黒田直人
	研究（診療） 課題名	将来にわたる基礎データとしての法医剖検例における甲状腺癌の頻度		
	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  2317	所属名		研究（診療）責任者	
	会津医療センター 外科学講座		職	教授 名 斎藤 拓朗
	研究（診療） 課題名	ブタ皮膚の遠隔移送と皮膚縫合シミュレーション実習の有用性に関する検討		
	研究等種別	研究		
	本件は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める医学系研究には該当しないことから、倫理委員会での審査を要しないと判断された。			
受付番号  2318	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	癌薬物療法の治療効果判定におけるPET-CTおよびPET-MRIの有用性の検討		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号  2319	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	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の		



		検討 (JSCT Haplo14 MAC)			
	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		
	循環器・血液内科学講座		職	教授	名 小川一英
2320	研究 (診療) 課題名	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討			
	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		
	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター		職	教授	名 片平清昭
2321	研究 (診療) 課題名	血液腫瘍疾患モデルマウス作製における対照としての健康人血液解析			
	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		
	呼吸器内科学講座		職	教授	名 棟方充
2322	研究 (診療) 課題名	咳モニターを使用した鎮咳薬(コデインリン酸塩1%®)の有効性の検討			
	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		
	家族看護学部門		職	准教授	名 大川貴子
2323	研究 (診療) 課題名	精神科看護職の地域移行に向けた看護活動に対するアサーション・トレーニングの効果 -無作為化比較試験を用いた検証-			
	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		
	公衆衛生学講座		職	教授	名 安村誠司
2324	研究 (診療) 課題名	福島県における複数回献血クラブ会員の特徴			

	研究等種別	研究	審議の結果、承認された。		
受付番号  2325	所属名	研究（診療）責任者			
	家族看護学部門	職	准教授	名	大川貴子
	研究（診療） 課題名	ICUでせん妄を発症した患者の活動レベルを維持するためのケアの検討			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号  2326	所属名	研究（診療）責任者			
	器官制御外科学講座	職	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カペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験			
	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。				
受付番号  2327	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	早産児の生後の腎機能の評価			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号  2328	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	卵巣癌に対する治療前後の癌微小環境構成細胞についての病理組織学的検討			
	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  2329	所属名	研究（診療）責任者			
	器官制御外科学講座	職	教授	名	竹之下誠一
	研究（診療） 課題名	上部消化管癌における分子マーカーとしての遺伝子・マイクロRNA異常およびタンパク・糖鎖発現異常の検索と臨床病理学的意義の解明			
	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	
	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	各種慢性肝疾患における画像診断および血液学的検査を用いた肝線維化評価ならびに肝発癌との関連性の評価		
	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	
	看護部管理室		職	看護副部長 名 尾形瑞子
	研究（診療） 課題名	急性期病院における看護師の摂食嚥下の評価とケアに関する実態調査		
	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	
	救急医療学講座		職	教授 名 田勢長一郎
	研究（診療） 課題名	大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究		
	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	
	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「妊産婦に関する調査」における平成23年度調査に回答された方を対象とする追加調査		
	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	
	産科婦人科学講座		職	教授 名 藤森敬也
	研究（診療） 課題名	卵巣チョコレート嚢胞保存手術後の再発に関するリスク因子の検討		
	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	
	地域在宅看護学部門		職	教授 名 高瀬佳苗
	研究（診療）	福島第一原子力発電所事故による避難生活で認知症		

2336	課題名	高齢者を介護する家族の生活状況と精神的健康				
	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			
2337	会津医療センター 小腸大腸肛門科		職	教授	名	富樫一智
	研究（診療） 課題名	本邦クローン病におけるカプセル内視鏡所見の検討				
	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			
2338	器官制御外科学講座		職	教授	名	竹之下誠一
	研究（診療） 課題名	大腸がんに対するReduced Port Surgeryの前向き観察研究				
	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			
2339	神経内科学講座		職	教授	名	宇川義一
	研究（診療） 課題名	パーキンソン症候群の診断のための先端的アプローチ				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					

- (4) 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、審議された。
- (5) 症例報告に関する今後の取り扱いについて  
このことについて、事務局より説明し、資料6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7について承認された。
- (7) 厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムに係る平成27年2月臨時開催の議事の公開の可否について  
このことについて、事務局より説明し、資料8について承認された。

## 2. 報告

- (1) 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報告した。
- (2) 第51回医学系大学倫理委員会連絡会議について  
このことについて事務局より報告した。
- (3) 「臨床研究に関する倫理指針」不適合に関する調査報告及び再発防止策について  
このことについて事務局より報告した。
- (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平委員及び太田委員が指名された。