

## 福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成28年1月19日 15時00分～16時00分

■開催場所

総合科学研究棟4階会議室

■出席委員

7名（山本委員長・坂本委員・太田委員・中里委員・柳田委員・岩下委員・須佐委員）

■審査件数

新規申請 23件、変更申請 9件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成27年12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	所属名	研究（診療）責任者		
34	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 に対する脳死および心停止ドナーからの臍島移植		
	研究等種別	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		
238	耳鼻咽喉科学講座	職	講師	名 多田 靖宏
	研究（診療） 課題名	喉頭・気管の再生治療		
	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		

365	整形外科	職	教授	名	紺野 慎一
	研究（診療） 課題名	イホスファミド脳症に対するメチレンブルー療法			
	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		
458	眼科	職	教授	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。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
501	眼科	職	教授	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。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
546	眼科	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。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
756	耳鼻咽喉科学講座	職	准教授	名	松塚 崇
	研究（診療） 課題名	遺伝子学的手法を用いたセンチネルリンパ節転移の術中迅速診断法			
	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		
961	整形外科科学講座	職	教授	名	紺野 慎一
	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。			
1057	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	National Clinical Database（日本臨床データベース構築, NCD）における外科手術症例登録事業		
	研究等種別	疫学研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
1095	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		腫瘍生体エレクトロニクス講座	職	特任教授 名 柴田 昌彦
	研究（診療） 課題名	癌患者における免疫抑制、栄養障害のメカニズムに関する研究		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
1128	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		腫瘍生体エレクトロニクス講座	職	特任教授 名 柴田 昌彦
	研究（診療） 課題名	StageⅢ結腸癌術後補助化学療法としてのFOLFOX療法による末梢神経障害へのクレスチン併用効果の検討		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
1149	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） 課題名	中枢神経モジュレーターによる半側空間無視の治療の検討		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
1152	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） 課題名	Lambert-Eaton筋無力症候群に対する3,4-diaminopyridine (3,4-DAP)の臨床研究		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
1155	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 中山 昌明
	研究（診療）	電解水透析の臨床効果に関する前向き観察調査		

	課題名	
	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
	看護学部家庭看護学部門	職 准教授 名 古橋 知子
1327	研究（診療） 課題名	子どもの看取りの過程で提供するケアのシステム化 に向けたアクションリサーチ
	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
	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
1367	研究（診療） 課題名	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾 患患者の透析導入延長効果に関する検討
	研究等種別	一般研究
	迅速審査の結果、承認された。	
受付番号	所属名	研究（診療）責任者
	器官制御外科学講座	職 教授 名 鈴木 眞一
1588	研究（診療） 課題名	神経内分泌腫瘍における血中クロモグラニンA測定 の臨床的有用性の検討
	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	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
1685	研究（診療） 課題名	精神神経疾患の病態解明に向けての死後脳集積シ テムと死後脳研究
	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。	
受付番号	所属名	研究（診療）責任者
	麻酔科学講座	職 教授 名 村川 雅洋
1800	研究（診療） 課題名	がん患者における眠りの質
	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

1879	基礎病理学講座		職	教授	名	千葉 英樹
	研究（診療） 課題名	C型肝炎ウイルスの新規感染阻害抗体の開発				
	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			
1886	眼科		職	教授	名	石龍 鉄樹
	研究（診療） 課題名	眼疾患における眼内ビタミンC (acerbate acid) 濃度の測定				
	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			
1953	ふくしま国際医療科学センター 医療－産業トランスレーショナルリ サーチセンター		職	センター長 /主任教授	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				
	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			
2092	感染制御医学講座		職	教授	名	金光 敬二
	研究（診療） 課題名	病原体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				
	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			
2124	総合周産期母子医療センター		職	部長	名	細矢 光亮
	研究（診療） 課題名	小児期感染症の病原体に対する母体と臍帯血の抗体価と周産期因子の関連性について（エコチル追加調査）				
	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			
	器官制御外科学講座		職	主任教授	名	竹之下誠一
	研究（診療）	非侵襲型の校正機能付き「非観血血圧モニタ」の臨床				

2182	課題名	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	所属名		研究（診療）責任者	
	消化器・リウマチ膠原病内科	職	教授	名 大平 弘正
2191	研究（診療） 課題名	小児自己免疫性肝炎全国調査		
	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	所属名		研究（診療）責任者	
	眼科学講座	職	教授	名 石龍 鉄樹
2230	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		
	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	
	眼科学講座	職	教授	名 石龍 鉄樹
2238	研究（診療） 課題名	加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト（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		
	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	
	臓器再生外科学講座	職	教授	名 後藤 満一
2262	研究（診療） 課題名	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻gradeCの危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究-		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
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
2394	研究（診療） 課題名	早期慢性膵炎診断に於ける超音波内視鏡所見の再評価-MRI所見との比較検討から-		
	研究等種別	一般研究		
	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 216	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	ALCL99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 624	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	抗体保有者への輸血状況調査：臨床データの二次利用				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、変更の勧告とされた。					
受付番号 1750	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	末梢血造血細胞採取における臨床多施設共同研究〔日本輸血細胞治療学会（細胞治療委員会）の主導による〕				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1756	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	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	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2061	所属名		研究（診療）責任者			
	微生物学講座		職	教授	名	
	研究（診療） 課題名	乳酸菌（Lactococcus Lactis 11/19-B1株とBifidobacterium lactis）のアトピー性皮膚炎に対する効果の検証				
	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			

2305	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 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	所属名		研究（診療）責任者			
2376	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	所属名		研究（診療）責任者			
2390	地域・在宅看護学部門		職	教授	名	高瀬 佳苗
	研究（診療） 課題名	大規模災害地域において地域看護活動を行う保健師の心理的様相に関する記述的研究				
	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			
2451	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	自己免疫性肝疾患におけるdysbiosisの解析				
	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			
2614	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施行前後の下部尿路症状発症メカニズムの解明－動脈硬化による下部尿路症状への影響－				
	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			
2615	会津医療センター耳鼻咽喉科学講座		職	教授	名	小川 洋
	研究（診療）	遺伝性出血性末梢血管拡張症の鼻出血に対するチモ				



	課題名	ロール点眼液の鼻腔内投与		
	研究等種別	診療		
	審議の結果、承認された。			
受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
2616	神経内科学講座	職	教授	名 宇川 義一
	研究（診療）課題名	てんかんにかかっている者と運転免許に関する調査研究		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
2617	小児腫瘍内科	職	教授/部長	名 菊田 敦
	研究（診療）課題名	再発小児・AYA (Adolescent and Young Adult) 世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン (IG) の第 I / II 相試験		
	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		
2618	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	超音波内視鏡による膵異常所見と膵外分泌機能との関連について		
	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	所属名	研究（診療）責任者		
2619	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	胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究		
	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		
2620	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	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」		
	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	所属名		研究（診療）責任者	
2621	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	ヒト臍星細胞の機能解析		
	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	
2622	麻酔科学講座		職	教授 名 村川 雅洋
	研究（診療） 課題名	全身麻酔導入時における新しい酸素化予備能のパラメータであるOxygen Reserve Index (ORI) の有用性		
	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	
2623	総合周産期母子医療センター		職	部長 名 細矢 光亮
	研究（診療） 課題名	低出生体重児の腎機能発達に関する検討		
	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	
2624	微生物学講座		職	教授 名 錫谷 達夫
	研究（診療） 課題名	乳酸菌（Lactococcus lactis 11/19-B1株とBifidobacterium lactis）の便通改善効果並びに血糖値、血清コレステロール値に及ぼす効果の検証		
	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	所属名		研究（診療）責任者	
2625	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	本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究		
	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	
2626	呼吸器内科学講座		職	教授 名 棟方 充
	研究（診療） 課題名	肺胞蛋白症、遺伝性間質性肺疾患に関する研究：重症 難治化要因とその克服 2次アンケート		
	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	
2627	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	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アス ナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬 剤耐性変異の解析		
	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	
2628	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	原発性胆汁性肝硬変における予後予測式の妥当性評 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	
2629	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（Endoscopic ultrasound:EUS）による 膵観察における、経内視鏡的ミルクティー胃注入法の 効果の前向き検討		
	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	
2630	会津医療センター 感染症・呼吸器内科学講座		職	教授 名 新妻 一直
	研究（診療） 課題名	便中抗酸菌塗抹陰性肺結核患者における腸病変の頻 度・程度の検討		
	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	

2631	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	胃切除後患者における乳酸菌（Lactococcus lactis 11/19-B1株とBifidobacterium lactis）の便通改善効果の検討			
	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			
2632	脳神経外科学講座	職	教授	名	斎藤 清
	研究（診療） 課題名	アセタゾラミド（ダイアモックス注射用）使用に関する検討			
	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			
2633	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	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査			
	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			
2634	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	福島県内外での疾病動向の把握に関する調査研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				
受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
2635	臓器再生外科学講座	職	教授	名	鈴木 弘行
	研究（診療） 課題名	胸腺・胸腺上皮性腫瘍におけるAutoimmune regulator (AIRE) 遺伝子とその関連分子の遺伝子発現・変異の検討と重症筋無力症発症機序の解明			
	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			
2636	麻酔科学講座	職	教授	名	村川 雅洋
	研究（診療）	新しい酸素化予備能のパラメータであるOxygen Rese			

	課題名	rve Index (ORI) を利用した全身麻酔中の吸入酸素濃度の調節について
	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。	

- (4) 倫理委員会審査体制（迅速審査）の見直しについて  
このことについて、事務局より資料5について説明し、審議された。
- (5) 既に承認された臨床研究に係る報告について  
このことについて、事務局より資料6について説明し、審議された。

## 2. 報告

- (1) 第52回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について  
このことについて、事務局より報告された。
- (2) 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された。
- (3) 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橋本委員及び太田委員が指名された。