

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3月8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

10名（山本委員長・橋本副委員長・大平委員・細矢委員・太田委員・坂本委員・中里委員・須佐委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 30件、変更申請 15件

■会議の概要

1. 議事

(1) 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 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	研究				
迅速審査の結果、承認された。						
受付番号 645	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	同種抗原反応性TおよびB細胞測定による移植予後診 断と最適ドナー選択に関する研究				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認された。						
受付番号 1166	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	わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に 関する全国調査 1) ニコチンの代謝と曝露モニタリング				

		2) 喫煙行動と飲酒行動との関係 3) カフェイン摂取との関連
	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
1188	衛生学・予防医学講座	職 教授 名 福島 哲仁
	研究（診療） 課題名	介護老人保健施設入所者の転倒の特徴・要因について
	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
1499	放射線生命科学講座	職 教授 名 坂井 晃
	研究（診療） 課題名	低線量被ばく研究に向けたヒト正常Bリンパ球を用いたiPS細胞（多能性幹細胞）の作成
	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
1612	整形外科	職 教授 名 紺野 慎一
	研究（診療） 課題名	慢性腰痛患者に対するオピオイド（トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠）による疼痛治療の有用性および安全性の検討-多施設共同縦断研究-
	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
1631	集中治療部	職 部長 名 五十洲 剛
	研究（診療） 課題名	薬物負荷心エコーによる虚血性心疾患の診断法の確立
	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
1636	消化器・リウマチ膠原病内科	職 教授 名 大平 弘正
	研究（診療） 課題名	非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) における睡眠の影響の解析
	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 1773	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	竹之下誠一
	研究（診療） 課題名	PET/MR検査における診断能向上に資する最適イメージングバイオマーカーの探索				
	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 1892	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	東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究（疫学研究）				
	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 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 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 2099	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
	研究（診療） 課題名	急性発症型自己免疫性肝炎（AIH）の診断基準及び治療指針の策定				
	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 2112	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		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				
	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

2151	研究（診療） 課題名	PET/MRI画像所見における腫瘍性病変の検出能の検討				
	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 2224	所属名		研究（診療）責任者			
	会津医療センター外科		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の必要性についての検討				
	研究等種別	一般研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 2340	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 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 2458	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	抗血小板薬内服中脳出血における出血傾向への対応についての後方視的検討				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2476	所属名		研究（診療）責任者			
	神経内科		職	教授	名	宇川 義一
	研究（診療） 課題名	ミリ波ばく露時の温熱知覚閾値に関する研究				
	研究等種別	研究				

	審議の結果、承認された。
--	--------------

(3) 研究（診療）許可申請について

受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
1236	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	所属名		研究（診療）責任者		
1590	小児腫瘍内科		職	教授/部長	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			
	審議の結果、承認された。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
1591	小児腫瘍内科		職	教授/部長	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	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		
1608	神経精神医学講座		職	教授	名 矢部 博興
	研究（診療） 課題名	臺式簡易客観的精神指標テスト（UBOM）の検者間信頼性・妥当性について			
	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		
1938	輸血・移植免疫学講座		職	教授	名 大戸 斉
	研究（診療） 課題名	アフェレーシスの効率性と安全性に関する研究			
	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することを条件に、承認することとした。				

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およびトレプロスチニル持続静注療法、持続皮下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 2139	所属名		研究（診療）責任者			
	耳鼻咽喉科学講座		職	准教授	名	松塚 崇
	研究（診療） 課題名	鼻副鼻腔病変の生検が行なわれた症例の解析				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2193	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	Quadra Registry “左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2208	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	癌関連線維芽細胞関連マーカーのHelicobacter pylori感染胃炎における胃癌リスク予測への応用				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2263	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研究 運動器検診～頸部愁訴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 2402	所属名		研究（診療）責任者			
	耳鼻咽喉科学講座		職	准教授	名	松塚 崇
	研究（診療）	鼻咽腔ファイバースコープ検査を行った症例の解析				

	課題名	
	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
2417	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	慢性疾患に有用なhopeスケールの開発と検証に関する研究
	研究等種別	研究
	審議の結果、承認された。	
受付番号	所属名	研究（診療）責任者
2453	消化器・リウマチ膠原病内科	職 教授 名 大平 弘正
	研究（診療）課題名	内視鏡的逆行性膵胆管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography:ERCP）およびその関連手技に関する後ろ向き研究
	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
2466	生化学講座	職 教授 名 橋本 康弘
	研究（診療）課題名	中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究
	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	所属名	研究（診療）責任者
2473	整形外科科学講座	職 教授 名 紺野 慎一
	研究（診療）課題名	慢性疼痛における脳イメージング研究
	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
2653	産科婦人科学講座	職 教授 名 藤森 敬也
	研究（診療）課題名	JCOG3023試験（ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズ

		マブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験)			
	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。				
受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
2654	放射線生命科学講座	職	教授	名	坂井 晃
	研究（診療） 課題名	小児甲状腺がん発症者の末梢血リンパ球を用いた染色体解析による生物学的線量評価			
	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	所属名	研究（診療）責任者			
2655	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	血糖測定器の画面表示を活用した療養指導の有効性について			
	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			
2656	輸血・移植免疫部	職	部長	名	大戸 斉
	研究（診療） 課題名	自己フィブリン糊の性能調査			
	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			
2657	神経内科学講座	職	教授	名	宇川 義一
	研究（診療） 課題名	新しいヒト脊髄前角細胞の可塑性誘導法の開発研究 -脊髄損傷患者への治療応用を目指して-			
	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			
2658	麻酔科学講座	職	教授	名	村川 雅洋
	研究（診療） 課題名	(症例報告) 関節周囲多剤カクテル注射に含まれるモルヒネの関与により重篤な呼吸抑制に陥った人工膝			

		関節置換術の1例		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、非該当とされた。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
2659	小児科学講座		職	教授 名 細矢 光亮
	研究（診療） 課題名	発育不全を伴った早産児における血液凝固値の検討		
	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	
2660	臓器再生外科学講座		職	教授 名 鈴木 弘行
	研究（診療） 課題名	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究		
	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	
2662	泌尿器科学講座		職	教授 名 小島 祥敬
	研究（診療） 課題名	前立腺癌におけるGLUT1発現およびPET-MRI所見と予後の関連に関する研究		
	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	
2663	泌尿器科学講座		職	教授 名 小島 祥敬
	研究（診療） 課題名	胃癌におけるIL-6、PD-L1発現および組織内PD-1陽性リンパ球と予後の関連に関する研究		
	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	
2664	看護部10階西病棟		職	看護師長 名 平野 典子
	研究（診療） 課題名	造血細胞移植看護クリニカルラダーの効果		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			

受付番号 2666	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	原発性胆汁性肝硬変 全国調査（第16回）				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2667	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	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エドポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1201/TORG1528）				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2668	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	同種造血幹細胞移植施行時の抗真菌剤予防投与における薬剤選択に関する研究				
	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 2669	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	切除可能膵癌に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）を用いた術前化学放射線療法の臨床Ⅰ相試験				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2670	所属名		研究（診療）責任者			
	内視鏡診療部		職	部長	名	引地 拓人
	研究（診療） 課題名	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（Steroid EESD P3:JCOG1217）				
	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 2671	所属名		研究（診療）責任者	
	内視鏡診療部		職	部長 名 引地 拓人
	研究（診療） 課題名	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（RICS study:JCOG1207）		
	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 2672	所属名		研究（診療）責任者	
	微生物学講座		職	教授 名 錫谷 達夫
	研究（診療） 課題名	コンタクトレンズの素材とその表面に付着する微生物数と種の関係		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2673	所属名		研究（診療）責任者	
	多発性硬化症治療学講座		職	教授 名 藤原 一男
	研究（診療） 課題名	HTLV-I関連脊椎症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2674	所属名		研究（診療）責任者	
	耳鼻咽喉科学講座		職	准教授 名 松塚 崇
	研究（診療） 課題名	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 2675	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） 課題名	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究		
	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 2676	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	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究 ALL-R14				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2677	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	再発・難治性造血器腫瘍に対するボルテゾミブ併用化学療法				
	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 2678	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	小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を反映した診療ガイドラインの作成に関する検討				
	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 2679	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	社会的弱者の生活・健康・介護の実態に関する研究				
	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 2680	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	全国介護保険レセプトデータ・国民生活基礎調査の整備と代表性に関する研究				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					

受付番号 2681	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	高齢認知症患者の症状と家族介護者の対応の関連性 における後方視的検討				
	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 2683	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	播種性非結核性抗酸菌症患者におけるGATA2遺伝子異 常の検索				
	研究等種別	診療				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2684	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	難治性/再発性非結核性抗酸菌症に対する化学療法と してのクロファジミンを含むレジメンによる治療				
	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 2685	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	薬剤溶出性ステント留置後患者の周術期管理				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					

- (2) 既に承認された臨床研究に係る報告に対する対応について
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。

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橋本委員、大平委員、細矢委員及び太田委員が指名された。