

福島県立医科大学一般倫理委員会 会議概要

- 開催日時 平成30年11月13日(火) 15時30分～17時40分
- 開催場所 4号館4階会議室
- 出席委員 佐治委員長・右田副委員長・福島委員・坂本委員
藤野委員・中里委員・和合委員・柳田委員・岩下委員

■概要

1. 議事

(1) 平成30年10月9日開催の一般倫理委員会の会議概要について

委員長より、事前に配布されたこのことについて各委員に確認がなされ、特に異議はなく承認された。

(2) 研究許可申請について

次の倫理審査申請課題(変更5件、新規24件)について、審議を行った。

| | | | | | | |
|---------------|------|-------|---|---------------|----|------|
| 1896 | 受付番号 | 研究責任者 | 所属 | 療養支援看護学部門 | | |
| | | | 職 | 講師 | 氏名 | 三浦浅子 |
| | | 研究課題名 | がん治療完了～長期生存のがんサバイバーシップケアモデルの構築に関する研究 | | | |
| | | 研究等種別 | 疫学研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | | |
| 2739 | 受付番号 | 研究責任者 | 所属 | 産科婦人科学講座 | | |
| | | | 職 | 教授 | 氏名 | 藤森敬也 |
| | | 研究課題名 | TC療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果 | | | |
| | | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | | |
| 一般30020 | 受付番号 | 研究責任者 | 所属 | リハビリテーション医学講座 | | |
| | | | 職 | 教授 | 氏名 | 大井直往 |
| | | 研究課題名 | 人工股関節全置換術の従来法とのDirect Superior Approach (DSA)の術後経過の比較検討, リハビリテーションからの視点 | | | |
| | | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | | |
| 一般30102 | 受付番号 | 研究責任者 | 所属 | 疫学講座 | | |
| | | | 職 | 教授 | 氏名 | 大平哲也 |
| | | 研究課題名 | 福島県民を対象とした発達障がい者支援の有効性に関する調査 | | | |
| | | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | | |

| | | | | | |
|---|-------|--|--------------------|----|------|
| 受付番号 一般30104 | 研究責任者 | 所属 | 公衆衛生学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 安村誠司 |
| | 研究課題名 | 東日本大震災による避難、転居を経験した高齢者における精神的健康および健康関連Quality of Lifeの関連因子に関する調査研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30144 | 研究責任者 | 所属 | 産科婦人科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 藤森敬也 |
| | 研究課題名 | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出術）の実態調査 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30156 | 研究責任者 | 所属 | ふくしま子ども・女性医療支援センター | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 横山浩之 |
| | 研究課題名 | 幼児の対応方法パンフレット配付の効果 ～ペアレントトレーニング手法を用いて～ | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30172 | 研究責任者 | 所属 | 耳鼻咽喉科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 室野重之 |
| | 研究課題名 | 耳下腺腫瘍の診断に関する後ろ向き観察研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30173 | 研究責任者 | 所属 | 小児腫瘍内科 | | |
| | | 職 | 教授/部長 | 氏名 | 菊田敦 |
| | 研究課題名 | 高リスク神経芽腫の再発・再増大における微小残存病変（MRD）の動態を検討する多施設共同観察研究 JN-H-18 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、同意説明文書について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。 | | | | | |
| 受付番号 一般30174 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 | | | |
| | 研究等種別 | ヒトゲノム・遺伝子解研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------|--|--------------------|----|------|
| 受付番号 一般30176 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | 当科におけるニボルマブによる間質性肺炎の検討 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30177 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | 高齢者（75歳以上）EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例に対する初回EGFR-TKI使用後のEGFR-TKI再投与の効果および安全性の検討に関する後ろ向き解析 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30178 | 研究責任者 | 所属 | 基礎看護学部門 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 佐藤博子 |
| | 研究課題名 | コンピテンシーを用いた看護管理者能力開発プログラムの評価 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30179 | 研究責任者 | 所属 | 会津医療センター附属病院緩和ケア病棟 | | |
| | | 職 | 看護師長 | 氏名 | 芳賀きみ |
| | 研究課題名 | 終末期がん患者のアドバンス・ケア・プランニングに関わる緩和ケア病棟看護師の思い | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30182 | 研究責任者 | 所属 | 小児科学講座 | | |
| | | 職 | 助手 | 氏名 | 知識美奈 |
| | 研究課題名 | グルコシルチコイドの血管透過性調整に関わるマイクロRNAの同定と臨床応用への検討 | | | |
| | 研究等種別 | ヒトゲノム・遺伝子解研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30183 | 研究責任者 | 所属 | 整形外科講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 紺野慎一 |
| | 研究課題名 | 骨肉腫肺転移再発の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 ー骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究ー | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------|--|--------------------|----|------|
| 受付番号 一般30184 | 研究責任者 | 所属 | 会津医療センター小腸大腸肛門科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 遠藤俊吾 |
| | 研究課題名 | 治癒切除不能・進行再発大腸癌の化学療法中の骨格筋量変化の研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30185 | 研究責任者 | 所属 | 循環器内科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 竹石恭知 |
| | 研究課題名 | 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価標準化に関する前向き多施設共同研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30186 | 研究責任者 | 所属 | 放射線生命科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 坂井晃 |
| | 研究課題名 | 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30187 | 研究責任者 | 所属 | 微生物学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 錫谷達夫 |
| | 研究課題名 | 水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）特異的細胞性免疫能評価法としてのIFN γ 遊離試験の確立 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、保留とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30188 | 研究責任者 | 所属 | 産科婦人科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 藤森敬也 |
| | 研究課題名 | 卵巣癌におけるケモカイン/ケモカインレセプターの発現様式と、予後の関連についての検討 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30189 | 研究責任者 | 所属 | 基礎看護学部門 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 佐藤博子 |
| | 研究課題名 | 保健医療機関における乳幼児スキンケアリテラシーの推進 ー母親（保護者）用スキンケアシートの作成ー | | | |
| | 研究等種別 | 研究（一括） | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|---|-------|--|--------------------|----|-------|
| 受付番号 一般30190 | 研究責任者 | 所属 | 内視鏡診療部 | | |
| | | 職 | 部長 | 氏名 | 引地拓人 |
| | 研究課題名 | AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30192 | 研究責任者 | 所属 | 家族看護学部門 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 畠山とも子 |
| | 研究課題名 | 福島県における訪問看護の現状と課題 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、依頼文書について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。 | | | | | |
| 受付番号 一般30194 | 研究責任者 | 所属 | 家族看護学部門 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 大川貴子 |
| | 研究課題名 | 身体疾患治療時に精神科受診を勧められたアルコール依存症患者の受診に至った経緯－患者の体験からの分析－ | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30196 | 研究責任者 | 所属 | 衛生学・予防医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 福島哲仁 |
| | 研究課題名 | 福島県郡山市の国民健康保険被保険者における糖尿病の治療中断に関する調査票調査 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30197 | 研究責任者 | 所属 | 会津医療センター小腸大腸肛門科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 冨樫一智 |
| | 研究課題名 | チオプリン製剤投与中の炎症性腸疾患患者における6-チオグアニンヌクレオチド（6-TGN）血中濃度と平均赤血球容積（MCV）の関連性についての研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30198 | 研究責任者 | 所属 | 整形外科科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 紺野慎一 |
| | 研究課題名 | 日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性－骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－ | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------|----------------------------------|---------------|----|------|
| 受付番号 一般30199 | 研究責任者 | 所属 | 消化器内科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 大平弘正 |
| | 研究課題名 | 76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30140 | 研究責任者 | 所属 | リハビリテーション医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 大井直往 |
| | 研究課題名 | 鏡視下腱板修復術後患者に対するミラーセラピーの効果 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般30171 | 研究責任者 | 所属 | 神経精神医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 矢部博興 |
| | 研究課題名 | 言語音連続刺激の欠落部位がミスマッチ陰性電位に与える影響 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

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課題（変更28件）について下記のとおり報告された。

| | | | | | |
|--------------|-------|-------------------------------------|------------------|----|------|
| 受付番号 1165 | 研究責任者 | 所属 | エコチル調査福島ユニットセンター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 橋本浩一 |
| | 研究課題名 | 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査） | | | |
| 審議結果 | | 承認 | | | |
| 受付番号 1319 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学県民健康管理センター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 神谷研二 |
| | 研究課題名 | 県民健康調査の一環としての福島県居住者に対する健康診査 | | | |
| 審議結果 | | 承認 | | | |
| 受付番号 1527 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器外科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 鈴木弘行 |
| | 研究課題名 | 腫瘍気化成分および呼気成分の解析による肺がん早期診断のための基礎的検討 | | | |
| 審議結果 | | 承認 | | | |

| | | | | | |
|--------------|-------|---|------------------|----|------|
| 受付番号 1999 | 研究責任者 | 所属 | エコチル調査福島ユニットセンター | | |
| | | 職 | センター長/医学的相談責任者 | 氏名 | 橋本浩一 |
| | 研究課題名 | 「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」における詳細調査 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2538 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器外科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 鈴木弘行 |
| | 研究課題名 | 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2562 | 研究責任者 | 所属 | 消化器内科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 大平弘正 |
| | 研究課題名 | チオプリン代謝に関与するTPMT遺伝子と酵素活性ならびにNUDT15遺伝子の検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2815 | 研究責任者 | 所属 | 放射線科 | | |
| | | 職 | 部長 | 氏名 | 伊藤 浩 |
| | 研究課題名 | Polarity Corrected TI prep toolを用いたExtracellular Volume Fraction (ECV)による心筋線維化の定量評価を目的としたT1値測定法に関する検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2929 | 研究責任者 | 所属 | 神経精神医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 矢部博興 |
| | 研究課題名 | ミスマッチ陰性電位 (MMN) を用いた音脈分凝の検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2943 | 研究責任者 | 所属 | 解剖・組織学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 和栗 聡 |
| | 研究課題名 | 市販ヒト癌由来試料を用いた増殖因子受容体とクラスリンアダプター分子群の発現解析 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2992 | 研究責任者 | 所属 | 耳鼻咽喉科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 室野重之 |
| | 研究課題名 | 中咽頭癌におけるうがい液中HPVのバイオマーカーとしての意義 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------|--|------------------------------|----|------|
| 受付番号 2996 | 研究責任者 | 所属 | 耳鼻咽喉科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 室野重之 |
| | 研究課題名 | 耳鼻咽喉科疾患における上咽頭ならびに中咽頭のHPV感染状況 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29285 | 研究責任者 | 所属 | 感染制御医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 金光敬二 |
| | 研究課題名 | C. Difficile 遺伝子検出試薬の臨床性能評価 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 1318 | 研究責任者 | 所属 | 福島県立医科大学 | | |
| | | 職 | 副学長 | 氏名 | 神谷研二 |
| | 研究課題名 | 県民健康調査の一環としての福島県居住小児に対する甲状腺検査 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2137 | 研究責任者 | 所属 | 脳神経外科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 齋藤 清 |
| | 研究課題名 | 脳白質解剖による脳内ネットワークの研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2701 | 研究責任者 | 所属 | 小児腫瘍内科 | | |
| | | 職 | 教授/部長 | 氏名 | 菊田 敦 |
| | 研究課題名 | 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究JN-L-16 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29064 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学県民健康管理センター健康調査支援部門/疫学講座 | | |
| | | 職 | 部門長/教授 | 氏名 | 大平哲也 |
| | 研究課題名 | 震災後の社会心理的因子及び生活習慣と生活習慣病発症との関連についての疫学研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29267 | 研究責任者 | 所属 | ふくしま子ども・女性医療支援センター | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 高橋俊文 |
| | 研究課題名 | 自然周期および低卵巣刺激周期体外受精治療における非ステロイド系消炎鎮痛薬の排卵抑制に関する予測因子の検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------|--|-----------------|----|-------|
| 受付番号 一般29289 | 研究責任者 | 所属 | 東白川整形外科アカデミー | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 茂呂貴知 |
| | 研究課題名 | Palmar aponeurosis pulley の解剖学的検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29378 | 研究責任者 | 所属 | 新医療系学部設置準備室 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 北爪しのぶ |
| | 研究課題名 | 生化学的視点から捉えた癌、循環器系および神経変性疾患に関する研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29348 | 研究責任者 | 所属 | 循環器内科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 竹石恭知 |
| | 研究課題名 | 心血管疾患における骨髄増殖疾患関連遺伝子変異の研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30131 | 研究責任者 | 所属 | 公衆衛生学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 安村誠司 |
| | 研究課題名 | 災害公営住宅および復興公営住宅に居住する高齢者を対象とした運動教室型介入プログラムが精神的健康度および健康関連Quality of Lifeに与える効果 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 2333 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学県民健康管理センター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 神谷研二 |
| | 研究課題名 | 県民健康調査「妊産婦に関する調査」におけるフォローアップ調査 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30126 | 研究責任者 | 所属 | きぼう棟8階西病棟 | | |
| | | 職 | 副主任看護技師 | 氏名 | 高済恵美子 |
| | 研究課題名 | 服薬自己管理に向けたカンファランスの効果～預かり薬見直しシートを用いての取り組み～ | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30129 | 研究責任者 | 所属 | 公衆衛生学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 安村誠司 |
| | 研究課題名 | 放射線健康不安改善のためのゲートキーパー養成に関する質問紙票調査およびプログラムの開発 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------|--|------------|----|-------|
| 受付番号 2001 | 研究責任者 | 所属 | 腎臓高血圧内科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 風間順一郎 |
| | 研究課題名 | 慢性腎臓病患者の診療実態と予後に影響する要因の解析 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29166 | 研究責任者 | 所属 | 臨床腫瘍センター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 佐治重衡 |
| | 研究課題名 | 悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬の有害事象管理に対する薬剤師事前介入の有用性について | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30062 | 研究責任者 | 所属 | 甲状腺内分泌学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 鈴木真一 |
| | 研究課題名 | 難治性甲状腺癌患者における癌遺伝子変異の次世代シーケンス法による解析 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30161 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器外科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 鈴木弘行 |
| | 研究課題名 | 非小細胞肺癌における、腫瘍浸潤リンパ球とTLS、腫瘍免疫関連分子との関係 後向き-iTN (Tumor Immunity and Tumor infiltrating lymphocytes in Non-small cell lung cancer) | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

(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福島委員、藤野委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日(平成30年12月11日(火)15時30分より、平成31年1月15日(火)、平成31年2月12日(火))について案内があった。