

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31年4月9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・坂井委員・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31年3月13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15件、新規26件)について、審議を行った。

受付番号 1414	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	PNHレジストリ(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)			
	研究等種別	疫学研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 1976	研究責任者	所属	会津医療センター外科学講座		
		職	教授	氏名	斎藤拓朗
	研究課題名	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、承認とされた。					
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			
	研究等種別	疫学研究			
審議の結果、承認とされた。					

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			
	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、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号 2002	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	心・血管カテーテル検査実施患者の登録と予後追跡調査			
	研究等種別	疫学研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 2186	研究責任者	所属	甲状腺内分泌学講座		
		職	特任教授	氏名	横内裕二
	研究課題名	多能性幹細胞の研究（患者あるいは健常者由来iPS細胞の樹立と解析）			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29055	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	子宮体癌腫再発についての後方視的検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29163	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		職	准教授	氏名	小林俊輔
	研究課題名	神経疾患における書字異常の解析			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29183	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	小児自己免疫性肝炎全国調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般29235	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	教授	氏名	村川雅洋
	研究課題名	全身麻酔時に必要な昇圧薬に関する検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29338	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	造血器腫瘍の病態解明に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30017	研究責任者	所属	総合科学教育研究センター		
		職	教授	氏名	三澤文紀
	研究課題名	看護学生が日常的に個人利用可能な心理学的ストレス低減方法に関する基礎的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30075	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	生殖補助医療による治療成績を規定する要因に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30080	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30224	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	小児がん患者におけるADLとQOLの関係			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-002	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	福島県における大動脈弁置換術の長期遠隔成績			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-004	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	サルコイドーシス診断における気管支鏡検査の意義の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-005	研究責任者	所属	会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座		
		職	教授	氏名	白土 修
	研究課題名	腰部脊柱管狭窄症患者に対する運動療法の効果を検証すること			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-006	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	肝悪性腫瘍に対する肝動脈化学塞栓療法の有効性、予後についての後ろ向き検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-008	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	指定難病疾患レジストリーの活用 ―東日本大震災被災地域における自己免疫性肺胞蛋白症患者の全数調査			
	研究等種別	研究（被災者対象）			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-009	研究責任者	所属	先端臨床研究センター		
		職	助手	氏名	菅原茂耕
	研究課題名	99mTc-DTPAを用いた腎機能測定におけるシンチグラフィ側面像の有用性についての検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-010	研究責任者	所属	会津医療センター耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	小川 洋
	研究課題名	耳科手術における画像評価と手術術式に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-011	研究責任者	所属	臨床研究教育推進部		
		職	副部長	氏名	大前憲史
	研究課題名	低活動膀胱の疾患特異的症候尺度及び診断ツール開発のための研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-012	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	大動脈弁形成術の早期・遠隔成績調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-013	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	急性A型大動脈解離に対する術後遠隔成績調査-術後ADLの観点から-			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-014	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	心臓大血管手術における術後ADLに関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-015	研究責任者	所属	脳神経外科学講座		
		職	教授	氏名	齋藤清
	研究課題名	高齢者中枢神経原発悪性リンパ腫（PCNSL）の治療現状と予後不良因子の解析－東北6県＋新潟地区での多施設共同研究－			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-016	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	助教	氏名	岡部直行
	研究課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-017	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	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-018	研究責任者	所属	小児科学講座/エコチル調査福島ユニットセンター		
		職	准教授/特任教授・センター長	氏名	橋本浩一
	研究課題名	心理的発達における親子関係の特性について～愛着（attachment）に注目して～			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-019	研究責任者	所属	災害公衆衛生看護学講座		
		職	教授	氏名	末永カツ子
	研究課題名	福島原発事故による避難中に自殺を考えた人が自殺を思いとどまった要因			
	研究等種別	研究（被災者対象）			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-020	研究責任者	所属	小児科学講座		
		職	教授	氏名	細矢光亮
	研究課題名	血小板分画と新生児予後に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-021	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋繁
	研究課題名	International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2) 高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-022	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋繁
	研究課題名	膵頭十二指腸切除術の術前閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージに関する研究 (FRS1802)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-023	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	講師	氏名	塩豊
	研究課題名	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-024	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	教授	氏名	丸橋繁
	研究課題名	自動縫合器を用いた尾側膵切除における膵切離方法に関する研究 (FRS1801)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-025	研究責任者	所属	看護部管理室		
		職	副看護部長	氏名	渡辺智恵子
	研究課題名	臨床経験1～2年の看護師の臨地実習指導内容の実態と課題 ～ECTBスケールを使用して～			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-026	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	教授	氏名	伊橋 光二
	研究課題名	地域高齢者の咳嗽力の評価とトレーニングの効果			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-027	研究責任者	所属	脳神経外科学講座		
		職	教授	氏名	佐久間潤
	研究課題名	小児水頭症に対する脳室腹腔 (VP) シャントの治療効果の評価			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

一般2019-028	受付番号	研究責任者	所属	看護部		
			職	主任看護技師	氏名	東雲紀子
		研究課題名	心不全増悪で入院した患者への再入院予防介入プログラムの効果			
		研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。						
一般2019-030	受付番号	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	講師	氏名	太田邦明
		研究課題名	多嚢胞性卵巣症候群患者における、栄養代謝経路メチオニン-ホモシステイン代謝に着目した、後天的不妊症発症モデルの開発			
		研究等種別	研究			
審議の結果、同意説明文書等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。						

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35件）について下記のとおり報告された。

673	受付番号	研究責任者	所属	整形外科学講座		
			職	教授	氏名	紺野慎一
		研究課題名	南会津町・只見町における運動器疾患と成人病との関係に関する研究			
		審議結果	承認			
749	受付番号	研究責任者	所属	生命科学部門		
			職	教授	氏名	本多たかし
		研究課題名	膵液及び胆汁のバイオマーカーを用いた膵臓および胆道系疾患の研究:特にマーカーの癌腫原発巣（膵癌・胆道癌・大腸癌）、転移巣および体液における発現解析			
		審議結果	承認			
840	受付番号	研究責任者	所属	眼科学講座		
			職	教授	氏名	石龍鉄樹
		研究課題名	加齢黄斑変性症（AMD）および類縁疾患に対する研究			
		審議結果	承認			
1632	受付番号	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	PET-MRI/PET-CTによる心臓評価（前向き臨床観察研究）			
		審議結果	承認			

受付番号 1656	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	植え込み型デバイス患者登録と予後追跡調査			
	審議結果	承認			
受付番号 1699	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明を診断治療法の開発			
	審議結果	承認			
受付番号 2069	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	慢性透析患者の疲労感に関する包括的研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2478	研究責任者	所属	生命科学部門		
		職	教授	氏名	本多たかし
	研究課題名	中枢神経系内で産生される“脳型”糖タンパク質の発現解析とその病的意義			
	審議結果	承認			
受付番号 2698	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		職	医科大学教授	氏名	宇川義一
	研究課題名	神経変性疾患におけるGlymphatic system破綻仮説の病理学的解析			
	審議結果	承認			
受付番号 2700	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	教授	氏名	石龍鉄樹
	研究課題名	光干渉断層計撮影情報の追加解析による血管、血流の解析			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29053	研究責任者	所属	災害公衆衛生看護学講座		
		職	教授	氏名	末永カツ子
	研究課題名	福島第1原発事故後に学童とその親が感じていた放射線不安とリスク認知の相互作用に関する質的研究			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29085	研究責任者	所属	総合科学教育研究センター		
		職	教授	氏名	後藤あや
	研究課題名	幼児を持つ父親のボンディングの実態と関連要因			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29103	研究責任者	所属	医療人育成・支援センター		
		職	教授	氏名	亀岡弥生
	研究課題名	体験実習において学習者に行動変容を導く事前学習教材の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29174	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	地域在住高齢者の身体活動量とプレ・フレイルとの関連性に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29205	研究責任者	所属	健康リスクコミュニケーション学講座		
		職	准教授	氏名	村上道夫
	研究課題名	避難者と受け入れ住民のコンフリクト：集団相互依存観による軽減効果の検証			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29380	研究責任者	所属	整形外科学講座/疼痛医学講座		
		職	教授	氏名	矢吹省司
	研究課題名	人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発			
	審議結果	承認			
受付番号 540	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	疫学調査「血液疾患登録」（日本臨床血液学会・日本血液学会）			
	審議結果	承認			
受付番号 566	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	教授	氏名	石龍鉄樹
	研究課題名	網膜硝子体疾患における病態の解明			
	審議結果	承認			

受付番号 1207	研究責任者	所属	医療人育成・支援センター		
		職	教授	氏名	大谷晃司
	研究課題名	初期研修医における精神的健康状態の経時的変化			
	審議結果	承認			
受付番号 1938	研究責任者	所属	輸血・移植免疫学講座		
		職	教授	氏名	池田和彦
	研究課題名	アフェレーシスの効率性と安全性に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2263	研究責任者	所属	整形外科学講座		
		職	教授	氏名	紺野慎一
	研究課題名	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～			
	審議結果	承認			
受付番号 2444	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	乳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			
	審議結果	承認			
受付番号 2546	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	夜間照明を最小限とした病棟看護師の勤務環境とその影響に関する調査研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2726	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	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）におけるエクオールの影響			
	審議結果	承認			
受付番号 2758	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福島市民の健康と生活習慣への影響に関する調査			
	審議結果	承認			

受付番号 2770	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	脳神経外科手術における脳温度測定の有用性の検証			
	審議結果	承認			
受付番号 2928	研究責任者	所属	地域・家庭医療学講座		
		職	教授	氏名	葛西龍樹
	研究課題名	わが国に適したPrimary Palliative Careの開発を目的とした基礎研究～プライマリ・ケアを専門的に学んだ日本の家庭医はどのように緩和ケアを実践しているのか～			
	審議結果	承認			
受付番号 2950	研究責任者	所属	健康リスクコミュニケーション学講座		
		職	准教授	氏名	村上道夫
	研究課題名	気候変動対策が幸福感にもたらす影響に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29326	研究責任者	所属	整形外科学講座		
		職	教授	氏名	紺野慎一
	研究課題名	股関節疾患の治療に関する臨床研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29362	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	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30093	研究責任者	所属	疼痛医学講座		
		職	教授	氏名	矢吹省司
	研究課題名	慢性痛に対する集学的診療体制の構築に向けた研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30271	研究責任者	所属	輸血・移植免疫学講座		
		職	教授	氏名	池田和彦
	研究課題名	同種造血幹細胞輸注関連検査有害事象と移植合併症の関連の前向き観察研究			
	審議結果	承認			

受付番号 一般30275	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	肝癌・胆道癌・膵癌における細胞内タンパク質分解の包括的研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30259	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	教授	氏名	村川雅洋
	研究課題名	覚醒下頭蓋内腫瘍摘出術における血圧低下の発生頻度			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30263	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	地域で生活する境界性パーソナリティ障害患者のセルフケア能力の向上にむけた精神科訪問看護師の支援			
	審議結果	承認			

(2) 迅速審査委員の指名について

次回、迅速審査にあたる委員は右田委員、坂本委員が指名された。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る実地調査の結果について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る実地調査の結果について事務局より説明した。

委員長より次回以降の委員会開催日（令和元年5月14日（火）15時30分より、令和元年6月11日（火）15時30分より、令和元年7月9日（火）15時30分より）について案内があった。