

## 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8月7日(火) 15時30分～18時00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  
山手委員・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) 委員長及び副委員長の選任について

右田委員より佐治委員の推薦があり、異議はなく、佐治委員が委員長に選任された。続けて副委員長の選任が行われたが、推薦がなかったため、佐治委員長により右田委員が指名され、異議はなく、副委員長に選任された。

##### (2) 平成30年7月10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。

##### (3) 研究許可申請について

次の倫理審査申請課題(変更11件、新規31件)について、審議を行った。

823	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	心不全の発症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。						
1440	受付番号	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	抗精神病薬・抗うつ薬の臨床効果、副作用と血中濃度との関連について			
		研究等種別	一般研究			
審議の結果、承認とされた。						

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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  2601	研究責任者	所属	システム神経科学講座		
		職	教授	氏名	永福 智志
	研究課題名	ヒト脳内における社会関係情報表現の定量理解			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  2842	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	福島の復興：地域のレジリエンスについて子どもと考える			
	研究等種別	研究			
審議の結果、不承認とされた。					
受付番号  一般29057	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	DNA損傷の定量を基盤とした心血管病リスクマーカーの確立			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29134	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	主任教授	氏名	島袋 充生
	研究課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究			
	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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29199	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	故郷への帰還と心身の健康および幸福度の関連			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29274	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	初発低悪性度リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を対象としたR-Benda療法の有効性に関する後方視的検討			
	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 眞一
	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			
	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30081	研究責任者	所属	放射線腫瘍学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 義行
	研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬に放射線治療が併用された症例における安全性に関する研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究計画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30082	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	手外科領域疾患の治療に関する臨床データの後ろ向き研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号  一般30083	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	光干渉断層血管撮影を用いた前眼部画像評価			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究計画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30084	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	教授	氏名	坂本 祐子
	研究課題名	婦人科がん患者の外科的閉経による健康リスクの予防改善を目的とした教育効果に関する研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号  一般30085	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	センシングデバイスによる画期的な肺野微小病変同定法の新規開発			
	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30086	研究責任者	所属	医療安全管理部		
		職	部長	氏名	大内 一夫
	研究課題名	手術部オカレンスレポートシステムを活用した医療リスクの臨床研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30087	研究責任者	所属	会津医療センター附属病院耳鼻咽喉科		
		職	教授	氏名	小川 洋
	研究課題名	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究			
	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30090	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	JGOG3025卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究			
	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30091	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	地域高齢者に対する咳嗽力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30092	研究責任者	所属	先端癌免疫治療研究講座		
		職	教授	氏名	大戸 斉
	研究課題名	ヒト臍帯血・胎盤由来の間葉系幹細胞を用いた細胞バンク・データバンクの構築とDOHaDパイロット臨床研究			
	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			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般30095	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	骨粗鬆症性椎体骨折に対するテリパラチド週1回投与製剤、テリパラチド毎日投与製剤、およびデノスマブの治療効果の比較			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般30096	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	当院のバンコマイシン耐性腸球菌保菌者を対象とした後ろ向き調査研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般30097	研究責任者	所属	放射線災害医療学講座		
		職	主任教授	氏名	長谷川 有史
	研究課題名	ホールボディカウンター（WBC）の設置状況並びに日常管理に関する実態調査			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、非該当とされた。				
受付番号 一般30098	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	小児自閉症評価尺度（Childhood Autistic Rating Scale；CARS）と親面接式自閉スペクトラム症評定尺度テキスト版（Parent-interview ASD Rating Scale-Text Revision；PARS-TR）との相関関係の検討			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				

受付番号 一般30099	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	摂食障害のミスマッチ陰性電位 (MMN) への影響に関する臨床研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30100	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	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)			
	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30101	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	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30102	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30103	研究責任者	所属	皮膚科学講座		
		職	教授	氏名	山本 俊幸
	研究課題名	本邦皮膚科領域における好酸球性筋膜炎の実態調査			
	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(被災者対象)			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30105	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	Birt-Hogg-Dubé症候群の診断基準の確立と診療経験均てん化を目指した多施設共同研究			
	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30106	研究責任者	所属	会津医療センター糖尿病内分泌代謝・腎臓内科学講座		
		職	教授	氏名	橋本 重厚
	研究課題名	摘出副腎腫瘍組織を用いた分子生物学的解析による褐色細胞腫の分子病態の検討の研究			
	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30107	研究責任者	所属	臨床研究教育推進部		
		職	准教授	氏名	栗田 宜明
	研究課題名	シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果についての前向き多施設ランダム化臨床試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30108	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	腹腔鏡下子宮筋腫核出後の子宮血流変化に関する検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					



受付番号 一般30109	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	手術室に限られた臨床経験を有する看護師の周術期における「気になる家族」の捉え方			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30110	研究責任者	所属	腫瘍内科学講座		
		職	主任教授	氏名	佐治 重衡
	研究課題名	我が国のGIST治療におけるイマニチブ使用の実態に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30111	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	リフレクティングを学習し実践化するためのスタッフ教育プログラムへの参加者の体験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30112	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	自己血清を用いたゼノフリー条件下における骨髄由来ヒト間葉系幹細胞培養法の確立			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とし、次回委員会で審査することとされた。					
受付番号 一般30113	研究責任者	所属	生体物質研究部門		
		職	准教授	氏名	本間 美和子
	研究課題名	ヒト固形癌（乳癌・大腸癌）におけるProtein Kinase CK2の細胞内局在および機能に関する研究と臨床病理学的検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号  一般30071	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	富樫 一智
	研究課題名	発生部位からみた大腸鋸歯状病変の遺伝子異常と病理組織像に関する研究			
	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26件）について下記のとおり報告された。

受付番号  1308	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	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号  2620	研究責任者	所属	会津医療センター消化器内科学講座		
		職	准教授	氏名	澁川悟朗
	研究課題名	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」			
	審議結果	承認			
受付番号  2739	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			
	審議結果	承認			
受付番号  2845	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	気管支喘息による睡眠中の無呼吸と睡眠の質の検討			
	審議結果	承認			

受付番号 3035	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	除染作業指揮者における除染関連知識と背景要因の関連についての研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29200	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	神経難病患者における「先輩患者」との交流経験が療養生活に与える影響ならびに情報提示のあり方についての検討			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29288	研究責任者	所属	輸血・移植免疫部		
		職	(兼) 教授	氏名	大戸斉
	研究課題名	抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29319	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	主任教授	氏名	大竹徹
	研究課題名	乳癌におけるクラスリンアダプター関連分子の発現と臨床病理学的因子の解析			
	審議結果	承認			
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）			
	審議結果	承認			
受付番号 2369	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	慢性疼痛を有する高齢者における身体機能とADLおよびQOLの関係性の解明			
	審議結果	承認			
受付番号 2790	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授	氏名	菊田敦
	研究課題名	IntReALL SR 2010付随研究 再発ALL臨床検体バイオバンク化に関する研究			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29107	研究責任者	所属	救急医療学講座		
		職	主任教授	氏名	伊関憲
	研究課題名	東日本大震災後の双葉地域のドクターヘリ要請内容の変遷調査			
	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 2495	研究責任者	所属	消化器内科		
		職	教授	氏名	大平弘正
	研究課題名	炎症性腸疾患活動性とうつの関連についての検討			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30068	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	准教授	氏名	横塚 美恵子
	研究課題名	足趾把持力と足部変形の関係性について			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30069	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	准教授	氏名	横塚 美恵子
	研究課題名	足趾運動による足部変形の改善効果の検証			
	審議結果	承認			
受付番号 1413	研究責任者	所属	細胞統合生理学講座		
		職	教授	氏名	挾間章博
	研究課題名	足浴による血行動態改善効果に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2235	研究責任者	所属	免疫学講座		
		職	教授	氏名	関根英治
	研究課題名	滲出型加齢黄斑変性の眼内液中における補体因子とサイトカインの解析			
	審議結果	承認			

受付番号 302	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	精神疾患における経時的モノアミン代謝産物（HVA・MHPG・5-HIAA）測定による薬剤反応性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2466	研究責任者	所属	生化学講座		
		職	教授	氏名	橋本康弘
	研究課題名	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			
	審議結果	承認			
受付番号 2478	研究責任者	所属	生化学講座		
		職	教授	氏名	橋本康弘
	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 一般29264	研究責任者	所属	放射線健康管理学講座/放射線災害医療センター		
		職	教授/センター長	氏名	大津留晶
	研究課題名	緊急被ばく医療対応の教育・訓練の新たな試み			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30029	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	婦人科腫瘍における味覚異常を中心とする疾患・治療随伴症状と血中微量元素との関連および漢方医学による治療介入の可能性についての検討			
	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 一般29009	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	講師	氏名	斎藤純平
	研究課題名	喘息及び／又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新（NOVEL）の縦断的（longitudinal）観察試験（study）			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30009	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	子育て中の女性労働者における認知的失敗と精神健康の関連			
	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。

(3) モニタリング報告について

事務局より、モニタリングが実施された案件について資料8により説明があった。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成30年9月11日（火）15時30分より、平成30年10月9日（火）15時30分より）について案内があった。