

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10月9日(火) 15時30分～17時30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) 平成30年9月11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7件、新規28件)について、審議を行った。

1317	受付番号	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	福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県妊産婦健康調査			
		研究等種別	疫学研究			
審議の結果、承認とされた。						
2842	受付番号	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、承認とされた。						
一般29057	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	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29169	研究責任者	所属	リハビリテーションセンター		
		職	部長	氏名	大井直往
	研究課題名	術後疼痛に影響を与える予測因子の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29270	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	小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29316	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	教授	氏名	河野浩二
	研究課題名	消化管がんにおける抗VEGFR2を用いた制御性T細胞抑制療法の研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29376	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	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30124	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	柴田陽光
	研究課題名	動態CTで観察される循環—呼吸動態ミスマッチならびに肺野換気不均等が慢性閉塞性肺疾患患者の臨床転帰にもたらす影響の研究			
	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、保留とされた。					
受付番号 一般30143	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	Vonoprazanを使用したHelicobacter pylori除菌治療におけるCYP3A5遺伝子多型の影響：多施設共同前向き試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30145	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	腰部脊柱管狭窄症に対する直視下両側進入両側除圧・後側方固定術併用後方椎体間固定術、顕微鏡下片側進入両側除圧・経椎間孔椎体間固定術、顕微鏡下片側進入両側除圧・経皮的経椎間孔椎体間固定術の手術成績の比較・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30146	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	JLL大腸用ステント“JENTLLY（ジェントリー）”多施設共同前向き安全性観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30147	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	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30148	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	河野浩二
	研究課題名	小腸・大腸疾患における集学的治療の後方視的観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30149	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	性差とアディポサイトカインに注目した産後うつ病の病態解明にむけての予備的調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30150	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	日本における膝蓋腱炎患者に対するVictorian Institute of Sports Assessment-Patella質問票の適合と妥当性についての研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30152	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	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30153	研究責任者	所属	地域・家庭医療学講座		
		職	主任教授	氏名	葛西龍樹
	研究課題名	卒前医学教育における家庭医療科実習の効果～テキストマイニングおよびコレスポネンス分析の手法を用いた、振り返りシートの質的分析～			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書、振り返りシート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30154	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	第二世代クライオバルーンを用いた肺静脈隔離術における横隔神経傷害についての検討：臨床的、手技的及び解剖学的特徴 - The YETI registry -			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30155	研究責任者	所属	リウマチ膠原病内科学講座		
		職	主任教授	氏名	右田清志
	研究課題名	ループス腎炎患者における腎炎発症時期による臨床所見の特徴についての検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30157	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教員と共に考える（「福島の復興：地域のレジリエンスについて子どもと共に考える」の付随研究）			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30158	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	准教授	氏名	五百川和明
	研究課題名	造血器腫瘍患者の化学療法による上肢・手の機能、日常生活活動及び生活の質に関する調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30159	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	教授	氏名	矢吹 省司
	研究課題名	法医解剖と死後CTにおける臓器重量および体積の関係に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30160	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	女子大学生の足趾筋力と足部形態の関係性について			
	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連 後向き-iTN (Tumor Immunity and Tumor infiltrating lymphocytes in Non-small cell lung cancer)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、情報公開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30162	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	福島県内看護職の心不全緩和ケアの認識と研修ニーズの実態調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30163	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、腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係 前向き-iTN (Tumor Immunity and Tumor infiltrating lymphocytes in Non-small cell lung cancer)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30164	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	准教授	氏名	菅野久美
	研究課題名	外来化学療法を受ける患者の心身の状態に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30165	研究責任者	所属	外科研修支援担当		
		職	教授	氏名	木村隆
	研究課題名	難易度が再現できる手術手技訓練用シミュレーターの開発			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30166	研究責任者	所属	家族看護学部門		
		職	講師	氏名	古溝陽子
	研究課題名	福島県の医療的ケア児を支援する保健・医療・福祉・教育関係者のネットワーク構築のための基礎的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30167	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋充生
	研究課題名	生活習慣および遺伝子多型分析による長寿要因の検討			
	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30168	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	教授	氏名	島袋充生
	研究課題名	生活習慣病の発症、重症化予防のための生活習慣病関連指標の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30169	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	河野浩二
	研究課題名	食道疾患における集学的治療の後方視的観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30170	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	河野浩二
	研究課題名	胃・十二指腸疾患における集学的治療の後方視的観察研究			
	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、保留とされた。					

(3) 重篤な有害事象報告について

次の研究に係る重篤な有害事象報告（1件）について、審議を行った。

受付番号 一般30080	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	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキ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。					

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20件）について下記のとおり報告された。

受付番号 418	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	精神神経疾患死後脳研究における健常対照群としての剖検脳組織標本の検討			
審議結果		承認			

受付番号 1722	研究責任者	所属	リウマチ膠原病内科学講座		
		職	教授	氏名	渡辺浩志
	研究課題名	IgG4関連疾患の病態における、補体システムの関与に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2387	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	Liquid biopsyを応用した消化器悪性腫瘍の診断法の確立			
	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 2891	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がミスマッチ陰性電位に与える影響			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29100	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	行動調査記録と体表面汚染スクリーニング結果の照合による福島県民甲状腺被ばく線量推計の精緻化研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29149	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	測定前の高照度光照射がミスマッチ陰性電位に及ぼす効果の研究			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29204	研究責任者	所属	心臓血管外科		
		職	教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacemnt Surgical TheRApy Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究			
	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30020	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	THA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			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30066	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	教授	氏名	山手 美和
	研究課題名	AYA世代にあるがん患者のライフイベントに対する取り組み～重要他者との関係性での体験に焦点をあてて～			
	審議結果	承認			
受付番号 749	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	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			
受付番号 1519	研究責任者	所属	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/ 教授	氏名	渡辺慎哉
	研究課題名	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(第二期)			
	審議結果	承認			

受付番号 1685	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	精神神経疾患の病態解明に向けての死後脳集積システムと死後脳研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1953	研究責任者	所属	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/ 教授	氏名	渡辺慎哉
	研究課題名	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）			
	審議結果	承認			
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			
	審議結果	承認			
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			
	審議結果	承認			
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			
	審議結果	承認			
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			
	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右田委員、山手委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成30年11月13日（火）15時30分より、平成30年12月11日（火）、平成31年1月15日（火））について案内があった。

委員会終了後、倫理委員会委員を対象に、研修が行われた。