

## 福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成27年12月8日 15時00分～16時20分

■開催場所

総合科学研究棟4階会議室

■出席委員

9名（山本委員長・橋本副委員長・細矢委員・坂本委員・太田委員・中里委員・須佐委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 33件、変更申請 20件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成27年11月10日開催の倫理委員会の会議概要について  
委員長から、事前に配布されたこのことについて、各委員の確認を求めた。  
各委員からは特に指摘はなかったため、会議の概要として承認された。

(2) 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  1242	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	造血器疾患におけるHMGA2およびその他関連遺伝子の 変異および発現異常に関する解析				
	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  1321	所属名		研究（診療）責任者			
	脳神経外科学講座		職	教授	名	斎藤 清
	研究（診療） 課題名	聴性脳幹インプラントによる神経線維腫症Ⅱ型患者 の聴覚再建				
	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			

1728	衛生学・予防医学講座		職	教授	名	福島 哲仁
	研究（診療） 課題名	除染等作業における労働衛生管理の実態と今後の課題				
	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			
1784	耳鼻咽喉科学講座		職	准教授	名	松塚 崇
	研究（診療） 課題名	耳管開放症に対するルゴールジェル注入療法の研究				
	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			
1813	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	急性心不全または慢性心不全急性増悪に対する高張輸液/フロセミド輸液療法の有効性と安全性の確立に関する多施設共同臨床研究－カルペリチドとの比較－ Comparison of Furosemide with hypertonic saline to carperitide in the treatment of acute decompensated heart failure-CONFIREM ADHF- (前向き無作為オープン比較試験、多施設臨床研究)				
	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			
1996	耳鼻咽喉科学講座		職	准教授	名	松塚 崇
	研究（診療） 課題名	耳鼻咽喉科観察内視鏡の洗浄による除菌効果				
	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			
2246	耳鼻咽喉科学講座		職	准教授	名	松塚 崇
	研究（診療） 課題名	携帯歩行計を用いためまい患者の歩行評価				
	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  2247	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	頭頸部腫瘍の治療効果に関する後ろ向き観察研究		
	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  2297	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	鼻副鼻腔がんの治療効果に関する後ろ向き観察研究		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号  2426	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	パーキンソン病および、認知症患者における表情認知機能からみた非言語コミュニケーション能力		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号  2432	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	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号  2433	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	JCOG1008局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する4-weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			

受付番号  2437	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	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク				
	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。					

(3) 研究（診療）許可申請について

受付番号  360	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	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I / IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験 LLB-NHL03				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  759	所属名		研究（診療）責任者			
	疫学講座		職	教授	名	大平 哲也
	研究（診療） 課題名	新しい「地域医療システム」構築に向けて：健康診査・国民健康保険・介護保険データの統合による地域特性を踏まえた解析に基づく医療政策立案・推進の可能性・妥当性の研究				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1019	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍内科		職	教授/部	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究 CML-08				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1236	所属名		研究（診療）責任者			
	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			

1495	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11				
	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			
1509	輸血・移植免疫学講座		職	教授	名	大戸 斉
	研究（診療） 課題名	健常人での免疫老化についての検討				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
1602	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu + Flu + L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 JMML-11				
	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			
1638	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究 LCH-12				
	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			
1989	呼吸器内科学講座		職	教授	名	棟方 充
	研究（診療） 課題名	HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2及びHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究（HOT1303-A）				
	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			
1990	呼吸器内科学講座		職	教授	名	棟方 充
	研究（診療） 課題名	高齢者進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベ				

		バシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験		
	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	
2019	輸血・移植免疫学講座		職	教授 名 大戸 斉
	研究（診療） 課題名	血液疾患における免疫老化細胞についての検討		
	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	
2028	疫学講座		職	教授 名 大平 哲也
	研究（診療） 課題名	笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての疫学研究		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
2062	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への血小板輸血などの薬剤的介入効果の後方視的検討～特に輸血量とタイミングについて		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
2222	小児腫瘍内科		職	教授/部長 名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究		
	研究等種別	一般研究		
	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	
2303	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	福島県県民健康調査と心疾患発症との関連についての研究		
	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	
2342	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	福島県県民健康調査と脳卒中発症との関連についての疫学研究		
	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	
2352	神経内科学講座		職	教授 名 宇川 義一
	研究（診療） 課題名	認知症における大脳皮質可塑性障害のメカニズムの解明と新たな早期診断法開発への応用		
	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	
2399	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	超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）の有用性と安全性に関する後ろ向き研究		
	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	
2411	公衆衛生学講座		職	教授 名 安村 誠司
	研究（診療） 課題名	母親の産後うつ予防を目的とした妊娠期の夫婦参加型育児支援介入モデルの臨床応用と効果検証		
	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	
2508	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	平成27年度健康寿命延伸産業創出推進事業（地域ヘルスケアビジネス創出支援）糖尿病・認知症の早期発見・重症化予プロジェクト実証事業		
	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	

2579	皮膚科学講座		職	教授	名	山本 俊幸
	研究（診療） 課題名	乾癬における血清アミロイドAタンパク値の検討				
	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			
2580	放射線部		職	放射線技師 長	名	佐藤 孝則
	研究（診療） 課題名	MRIにおける定量評価法の検討				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、変更の勧告とされた。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2581	会津医療センター 消化器内科学講座		職	教授	名	入澤 篤志
	研究（診療） 課題名	早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術における鍼治療の上部消化管蠕動運動抑制効果の検討				
	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	所属名		研究（診療）責任者			
2582	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	標準的科学的療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験ALB - NHL - 14				
	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			
2583	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル（GD）とテモゾロミド+エトポシド（TE）のランダム化第Ⅱ相試験				
	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			

2584	臓器再生外科学講座		職	教授	名	後藤 満一
	研究（診療） 課題名	Swenson法によるHirschsprung病根治術後の長期治療 成績				
	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			
2585	泌尿器科学講座		職	教授	名	小島 祥敬
	研究（診療） 課題名	前立腺肥大症の発症機序解明に向けた分子生物学的 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			
2586	臓器再生外科学講座		職	教授	名	鈴木 弘行
	研究（診療） 課題名	胸腺・胸腺上皮性腫瘍におけるAutoimmune regulator (AIRE) 遺伝子とその関連分子の遺伝子変異の検討と 重症筋無力症発症機序の解明				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、変更の勧告とされた。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2587	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（75歳以上）EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非 小細胞肺癌患者に対するアファチニブの有効性と 安全性の検討－薬物動態および毒性と遺伝子多型の 多施設共同研究－				
	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			
2588	リハビリテーション科		職	部長	名	大井 直往
	研究（診療） 課題名	ロボットスーツHALのリハビリテーション領域での応 用				
	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			

2589	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	18F - FDG PET/MRIの心筋viabilityについての研究				
	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			
2590	泌尿器科学講座		職	教授	名	小島 祥敬
	研究（診療） 課題名	男性不妊症に対する精子採取術				
	研究等種別	診療				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2591	会津医療センター 精神医学講座		職	教授	名	川勝 忍
	研究（診療） 課題名	もの忘れについての画像診断とアポリポ蛋白E多型に関する研究				
	研究等種別	ヒゲム・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			
2592	整形外科科学講座		職	教授	名	紺野 慎一
	研究（診療） 課題名	頸椎疾患の治療に関する臨床研究				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2593	麻酔科学講座		職	部長	名	村川 雅洋
	研究（診療） 課題名	インジゴカルミンの静注が経皮的トータルヘモグロビン濃度に及ぼす影響について（第2報）				
	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			
2594	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患者の皮膚そう痒に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性の検証				
	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		
2595	会津医療センター附属病院 看護部	職	看護師長	名 遠山恵美子
	研究（診療） 課題名	腹腔鏡下胃切除術後に職場復帰した壮年期患者の食生活と生活状況		
	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		
2596	神経内科学講座	職	教授	名 宇川 義一
	研究（診療） 課題名	社会行動の神経基盤		
	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		
2597	小児腫瘍内科	職	教授/部長	名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験HL-14		
	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		
2598	呼吸器内科学講座	職	教授	名 棟方 充
	研究（診療） 課題名	FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究		
	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		
2599	呼吸器内科学講座	職	教授	名 棟方 充
	研究（診療） 課題名	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学		

		的特徴を明らかにするための前向き観察研究			
	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		
2600	器官制御外科学講座		職	主任教授	名 竹之下誠一
	研究（診療） 課題名	胃癌におけるバイオマーカーの検索と臨床病理学的 意義の解明			
	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		
2601	システム神経外科学講座		職	教授	名 永福 智志
	研究（診療） 課題名	大脳皮質におけるアイデンティティ情報表現様式の 解明			
	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		
2602	小児腫瘍内科		職	教授/部長	名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児固形腫瘍における免疫チェックポイント分子発 現と免疫細胞浸潤に関する研究			
	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		
2603	放射線健康管理学講座		職	教授	名 大津留 晶
	研究（診療） 課題名	福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人 線量測定に関する解析			
	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		
2604	神経精神医学講座		職	教授	名 矢部 博興
	研究（診療） 課題名	福島県立医科大学附属病院心身医療科ショートケア 利用者の睡眠状況と利用出席率の関連について			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				

受付番号 2605	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	維持血液透析患者における、クエン酸第二鉄水和物錠の酸化ストレスに及ぼす影響の探索的検討				
	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 2606	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	新規電解技術を用いた分子状水素（H <sub>2</sub> ）付加型個人用血液透析システムの安全性と透析関連疲労感と全般的健康感に与える影響に関する検討				
	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 2607	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	イコデキストリン含有腹膜透析液 - 基本特性の確認（予備検討）				
	研究等種別	研究				
審議の結果、承認された。						
受付番号 2608	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	ピリドキサミンを用いた腹膜透析時におけるカルボニルストレス軽減作用の検討～腎不全腹膜透析患者におけるピリドキサミン動態試験～				
	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			
	公衆衛生学講座		職	教授	名	安村 誠司

2609	研究（診療） 課題名	地域在住高齢者の要介護認定のリスク要因の検討ー コホート研究デザインによる東日本大震災前後の比 較検討			
	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		
	心臓血管外科学講座		職	教授	名
2610	研究（診療） 課題名	3D Rigid Saddle Ring を使用した僧帽弁形成術の早 期・遠隔成績の検討			
	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		
	薬理学講座		職	教授	名
2611	研究（診療） 課題名	緑茶摂取がフルバスタチンの体内動態に及ぼす影響			
	研究等種別	ヒゲム・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		
	脳神経外科学講座		職	教授	名
2611	研究（診療） 課題名	脳神経外科手術のための解剖実習			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認された。				

- (4) 献体遺体を用いた臨床医学教育・研究についての審査について  
このことについて、事務局より資料4について説明し、審議された。
- (5) 倫理委員会審査体制（迅速審査）の見直しについて  
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。
- (6) すでに承認された臨床研究に係る報告について  
このことについて、事務局より資料6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大平委員及び坂本委員が指名された。