

福島県立医科大学第1倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成29年1月17日（火） 14時30分～15時15分

■開催場所

4号館4階会議室

■出席委員

8名（山本委員長・黒田副委員長・大平委員・
坂本委員・山手委員・中里委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 7件、変更申請 14件

■傍聴者

医療研究推進センター長 南川一夫

■会議の概要

会議冒頭において、南川医療研究推進センター長より同席の申し入れの報告があり、福島県立医科大学倫理委員会規程第7条第12項の規程により、出席を認めてよろしいか動議されたが、特に意見はなく、南川医療研究推進センター長の出席が認められた。

1. 議事

(1) 平成28年12月13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	所属名		研究（診療）責任者			
	1293	神経精神医学講座		職	教授	名
研究（診療） 課題名		精神疾患の鑑別診断および転帰の予測における斤赤 外線スペクトロスコピー（NIRS）の有用性				
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		
1502	消化管外科学講座	職	教授	名 河野 浩二
	研究（診療） 課題名	切除不能大腸癌 1 次治療におけるTS-1、irinotecan, bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床Ⅲ相試験		
	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		
1665	神経内科学講座	職	教授	名 宇川 義一
	研究（診療） 課題名	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究		
	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		
1701	肝胆膵・移植外科学講座	職	教授	名 丸橋 繁
	研究（診療） 課題名	切除可能原発性肝細胞癌に対するOK-432・fibrinogen・lipiodolを用いた術前動脈免疫塞栓療法第Ⅰ相臨床試験		
	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		
2643	肝胆膵・移植外科学講座	職	教授	名 丸橋 繁
	研究（診療） 課題名	腹腔鏡下肝切除（外側区域切除を除く区域切除以上）の安全性と有効性の検討		
	研究等種別	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		
2669	肝胆膵・移植外科学講座	職	教授	名 丸橋 繁
	研究（診療） 課題名	切除可能膵癌に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）を用いた術前化学放射線療法の臨床Ⅰ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	所属名	研究（診療）責任者		
	肝胆膵・移植外科学講座	職	教授	名 丸橋 繁

2764	研究（診療） 課題名	インドシアニングリーンを用いた肝切除・肝移植周術期リアルタイム肝機能評価方法の確立に関する臨床研究				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 2875	所属名		研究（診療）責任者			
	肝胆膵・移植外科学講座		職	教授	名	丸橋 繁
	研究（診療） 課題名	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第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 2935	所属名		研究（診療）責任者			
	糖尿病内分泌代謝内科学講座		職	教授	名	島袋 充生
	研究（診療） 課題名	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果 -多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験- EMBLEM				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 1931	所属名		研究（診療）責任者			
	神経内科学講座		職	教授	名	宇川 義一
	研究（診療） 課題名	時間と空間に対する注意の神経機構				
	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 2039	所属名		研究（診療）責任者			
	血液内科学講座		職	教授	名	池添 隆之
	研究（診療） 課題名	急性白血病における遺伝子発現異常と遺伝子変異の関連に関する解析				
	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 2352	所属名		研究（診療）責任者			
	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
	迅速審査の結果、不承認とされた。	
受付番号 2794	所属名	研究（診療）責任者
	腎臓高血圧内科学講座	職 教授 名 風間順一郎
	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の長期安全性と薬効探索試験～
	研究等種別	研究
	迅速審査の結果、研究説明書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。	

(3) 研究（診療）許可申請について

受付番号 2733	所属名	研究（診療）責任者
	消化管外科	職 教授 名 河野 浩二
	研究（診療） 課題名	切除不能胃がんを対象としたSP療法+WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法
	研究等種別	研究
	審議の結果、承認とされた。	
受付番号 2964	所属名	研究（診療）責任者
	血液内科学講座	職 主任教授 名 池添 隆之
	研究（診療） 課題名	免疫不全マウスを用いた造血器腫瘍幹細胞標的治療の開発
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
	審議の結果、研究説明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 2976	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	本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 RTBL14
	研究等種別	研究
	審議の結果、承認とされた。	
受付番号	所属名	研究（診療）責任者
	呼吸器内科学講座	職 教授 名 棟方 充
	研究（診療）	肉芽腫性肺疾患の臨床的特徴の検討

2979	課題名				
	研究等種別	診療			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	呼吸器内科学講座		職	教授	名
2980	研究（診療） 課題名	閉塞性換気障害を呈するびまん性肺疾患の臨床病理学的検討			
	研究等種別	診療			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	呼吸器内科学講座		職	教授	名
2983	研究（診療） 課題名	間質性肺疾患に関連する原因，合併症，併存証の検索			
	研究等種別	診療			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	消化管外科学講座		職	主任教授	名
2984	研究（診療） 課題名	腹膜藩主陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究説明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		
	消化器内科学講座		職	教授	名
2986	研究（診療） 課題名	C型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対するGrazoprevir/Elbasvir併用療法の安全性、治癒効果の検討			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究説明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。				

(4) 既に承認された臨床研究に係る報告に対する対応について
このことについて、事務局より資料1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資料5により報告された。

(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細矢委員、山手委員が指名された。

(3) モニタリング又は監査結果報告について

事務局よりモニタリング又は監査結果報告について資料6により報告された。

3. その他

次年度に係る倫理委員会体制について

このことについて、事務局より報告された。

次回以降の委員会は、

平成29年2月14日（火）、平成29年3月14日（火）とする。