

福島県立医科大学一般倫理委員会 会議概要

- 開催日時 令和元年7月9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・和田委員
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) 令和元年6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8件、新規27件)について、審議を行った。

受付番号 1274	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	加齢黄斑変性の長期予後			
	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 2018	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	神経性無食欲症の再栄養過程におけるカルニチンの動態と再栄養症候群との関連について			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29078	研究責任者	所属	会津医療センター精神医学講座		
		職	教授	氏名	川勝忍
	研究課題名	東日本大震災前後の雲雀ヶ丘病院における新規認知症患者の、一般的特徴と診療状況に関する後方視的研究			
	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29212	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	小児が感染したRSVの遺伝的多様性を解明するための国際多施設共同観察研究 “インフォームRSV”			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
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			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30041	研究責任者	所属	放射線医学県民健康管理センター		
		職	助手	氏名	石井佳世子
	研究課題名	育児支援団体の特性に応じてカスタマイズ可能な介入プログラムの開発			
	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2019-003	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	大気拡散シミュレーションによる時間空間放射能データベースを用いた避難行動パターン毎の初期線量評価			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-073	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	臍頭十二指腸切除術における水分バランスと腎機能の関係			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-085	研究責任者	所属	整形外科科学講座		
		職	准教授	氏名	二階堂琢也
	研究課題名	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-093	研究責任者	所属	泌尿器科学講座		
		職	教授	氏名	小島祥敬
	研究課題名	ロボット支援前立腺全摘術および泌尿器科手術における肺血栓塞栓症ならびに深部静脈血栓症発症頻度の探索			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-094	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	大平弘正
	研究課題名	消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設前向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-095	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	乳癌におけるHER3の分解制御因子の解明と治療効果との相関性に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-096	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	Acoustic Respiration Rate (RRa) の精度に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-097	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	関節リウマチ患者の臨床的特徴、疾患活動性指標、治療成績と予後因子に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-098	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	虚血性心疾患を伴う大動脈弁狭窄症患者における、 ¹³ N-ammonia PET/MRIを用いた心筋血流定量評価、重症度の比較、および心血管イベント発生に関する研究（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2019-099	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	大腿骨頸部骨折患者の家族介護者に対する介護負担感の増加およびQOLの低下に関連する要因の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-101	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	思春期心身症に対する不登校予防としての教育・医学連携の学校健診システムの構築			
	研究等種別	研究			
審議の結果、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2019-102	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	出前講座による県内保健師の技能と心身の健康状態への効果に関する多角的評価			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-103	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	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019-104	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	ポリープ状脈絡膜血管症（PCV）における長期転帰、再発率、および治療ニーズを判断する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、保留とされた。					
受付番号 一般2019-105	研究責任者	所属	救急医療学講座		
		職	教授	氏名	伊関憲
	研究課題名	福島県における一酸化炭素中毒遅発性脳症の発症要因に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-106	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	健康リスクに関するコミュニケーション研修会の評価			
	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2019-107	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	身体心理的健康・生活習慣と腸内細菌叢の相互連関についての疫学研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-108	研究責任者	所属	形成外科学講座		
		職	教授	氏名	小山明彦
	研究課題名	ヒト脂肪由来幹細胞の細胞間接着因子の解明			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019-109	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	喉頭乳頭腫に関する全国疫学調査			
	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- 110	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	放射線による健康影響に関する情報と不安の関連についての研究			
	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2019- 111	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	放射線健康不安改善のためのゲートキーパー向け研修プログラムの効果評価研究			
	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2019- 112	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	心不全患者における酸化ストレスと心不全重症度に関する検討			
	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2019- 113	研究責任者	所属	放射線医学県民健康管理センター甲状腺検査部門		
		職	部門長	氏名	志村浩己
	研究課題名	甲状腺二次検査の受診者と家族への心理的サポートに関する後ろ向き研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 114	研究責任者	所属	放射線医学県民健康管理センター甲状腺検査部門		
		職	部門長	氏名	志村浩己
	研究課題名	甲状腺二次検査の受診者とその家族に対するアンケート調査			
	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- 115	研究責任者	所属	泌尿器科学講座		
		職	教授	氏名	小島祥敬
	研究課題名	有転移腎癌の予後と予後因子の探索（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- 116	研究責任者	所属	会津医療センター血液内科学講座		
		職	助教	氏名	助川真純
	研究課題名	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究			
	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2019- 118	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	福島県立医科大学における心臓血管外科手術成績についての研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30191	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	掌蹠膿疱症患者における口腔マイクロバイオームの解析			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 081	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	教授	氏名	久保均
	研究課題名	深層学習を用いた医用画像における被験者同一性および一次読影支援精度の評価に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

(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（2件）について、審議を行った。

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 replacem ent 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			
	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	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。					

(4) 研究活動に係る不正行為に関する調査報告について

次の研究に係る調査報告について、審議を行った。

受付番号 2603	研究責任者	所属	放射線健康管理学講座		
		職	教授	氏名	大津 留晶
	研究課題名	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			
研究不正調査委員会の調査結果が報告され、同委員会による倫理指針に対する重大な不適合には該当しないという調査結果が承認された。					

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27件）について下記のとおり報告された。

受付番号 2026	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	川崎病におけるIL-1RA関連因子および遺伝子多型の検討と、治療薬としての可能性			
審議結果		承認			
受付番号 2086	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	平成26年度「こころの健康についての調査」福島県借り上げ住宅面接調査			
審議結果		承認			

受付番号 3049	研究責任者	所属	家族看護学部門		
		職	教授	氏名	和田久美子
	研究課題名	入院している学童期の子どものグリーフワーク・サポート			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29383	研究責任者	所属	腎臓高血圧内科学講座		
		職	教授	氏名	風間順一郎
	研究課題名	透析患者の感染症、抗菌薬治療による血中尿毒症物質濃度と腸内細菌叢の変化			
	審議結果	承認			
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			
	審議結果	承認			
受付番号 1918	研究責任者	所属	微生物学講座		
		職	教授	氏名	錫谷達夫
	研究課題名	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（多施設共同研究）			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29254	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	膵胆道悪性腫瘍に対する化学療法の治療成績に関する臨床研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1341	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	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）			
	審議結果	承認			
受付番号 2245	研究責任者	所属	泌尿器科学講座		
		職	教授	氏名	小島祥敬
	研究課題名	先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療薬の開発			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30019	研究責任者	所属	大学院看護学研究科		
		職	教授	氏名	和田久美子
	研究課題名	入院中の幼児期の子どもとかかわる看護師が行う遊びを取り入れたケア			
	審議結果	承認			

受付番号 一般30136	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	福島県郡山市の国民健康保険被保険者における生活習慣病治療状況の地域特性に基づいた生活習慣病改善のための量的・質的検討			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30196	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	福島県郡山市の国民健康保険被保険者における糖尿病の治療中断に関する調査票調査			
	審議結果	承認			
受付番号 1473	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	JALSG研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)			
	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 2466	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 一般29114	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	甲状腺結節に対するドプラエコーの有用性についての前向き試験 (JABTS TC-01)			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29195	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	甲状腺結節の生物学的特性の解明			
	審議結果	承認			

受付番号 2573	研究責任者	所属	放射線災害医療学講座		
		職	教授	氏名	長谷川有史
	研究課題名	実現可能なテイラーメイド放射線健康不安対策の提案			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29349	研究責任者	所属	会津医療センター漢方医学講座		
		職	教授	氏名	三瀧忠道
	研究課題名	漢方医学的所見と漢方処方に関連を検証する前向き観察研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30230	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	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			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019-062	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	笑いをを用いた健康づくりの地域住民への効果に関する社会実装研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019-058	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	難治性炎症性腸疾患における骨髄異形成症候群・トリソミー8併発例の研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2985	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型血球割合の測定を目的とした2種類の高感度フローサイトメトリー法の比較			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019-043	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	¹⁸ F-FDG PET-MRIを用いた心サルコイドーシスの評価と心血管イベントの発生に関する研究（前向き観察研究）			
	審議結果	承認			

受付番号 一般2019- 044	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	虚血性心疾患患者における ¹⁸ F-FDG PET/MRIによる心筋viabilityの評価と冠動脈造影の比較及び心血管イベント発生に関する研究 (前向き観察研究)			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 045	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	虚血性心疾患患者における ¹³ N-ammonia PET/MRIを用いた心筋血流定量と心機能評価の関連および心血管イベント発生に関する研究 (前向き観察研究)			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 091	研究責任者	所属	救急医療学講座		
		職	教授	氏名	伊関憲
	研究課題名	新入医学生に対するアンケート結果から見た医療知識に関する研究			
	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。

委員長より次回以降の委員会開催日(令和元年8月20日(火)15時30分より、令和元年9月10日(火)15時30分より)について案内があった。