

福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成26年1月21日 15時00分～15時30分

■開催場所

4号館（総合科学研究棟）4階会議室

■出席委員

9名（山本委員長・八木沼委員・中井委員・柳田委員・岩下委員・太田委員・須佐委員）

■審査件数

新規申請 27件、変更申請 4件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成25年12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

1316	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		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	東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う避難地区住民等の健康管理のための質問紙調査				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
1804	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	横山 斉
	研究（診療）課題名	大動脈弁狭窄症における心筋線維化および左室拡張障害と弁置換術後遠隔期成績の関連についての研究				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
	受付番号	所属名	研究（診療）責任者			
		耳鼻咽喉科学講座	職	教授	名	大森孝一

238	研究（診療） 課題名	喉頭・気管の再生治療			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
1362	受付番号	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 渡辺 毅
	研究（診療） 課題名	ナノレベル分子状水素を含有する腹膜透析液の安全性 ・非劣性に関する検討			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
1546	受付番号	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 渡辺 毅
	研究（診療） 課題名	腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
1536	受付番号	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 渡辺 毅
	研究（診療） 課題名	腹膜透析に関する多施設共同症例登録システムの構築 と前向きコホート研究			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
1496	受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
		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	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタ ン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究 Multicenter tolvaptan study for uncontrolled vol ume overload in Japanese acute decompensated hea rt failure patients:A prospective observational multicenter cohort study -MT FUJI study-			
	研究等種別	一般研究			
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。				
1430	受付番号	所属名		研究（診療）責任者	
		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	高尿酸血症を合併した慢性心不全患者に対するフェブ キシostatとアロプリノールの無作為化比較試験			

	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
1466	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		療養支援看護学部門	職	教授 名 真壁玲子
	研究（診療） 課題名	アロマセラピーとエクササイズを用いた乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの長期管理効果 (臨床試験登録番号：UMIN000007616)		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
479	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		眼科学講座	職	教授 名 石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
665	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		眼科学講座	職	教授 名 石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	光干渉断層計による眼疾患の観察		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			
1245	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		眼科学講座	職	教授 名 石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	加齢黄斑変性に対するラニビズマブの効果、予後に相関する遺伝子多型の前向き研究		
	研究等種別	一般研究		
	迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。			

(3) 研究（診療）許可申請のうち、(2)以外の申請について

1875	受付番号	所属名	研究（診療）責任者	
		療養支援看護学部門	職	助教 名 有永洋子
	研究（診療） 課題名	乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの長期管理効果		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
1166	受付番号	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	わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査		

		1) ニコチンの代謝と曝露モニタリング 2) 喫煙行動と飲酒行動との関係 3) カフェイン摂取との関連		
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。			
受付番号 1683	所属名		研究（診療）責任者	
	麻酔科学講座		職	教授 名 村川雅洋
	研究（診療） 課題名	手術麻酔におけるデクスメデトミジンのTarget Controlled infusion		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 1745	所属名		研究（診療）責任者	
	循環器・血液内科学講座		職	教授 名 小川一英
	研究（診療） 課題名	初発慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するニコチンブの分子遺伝学的完全寛解（CMR）達成率を検討する多施設共同試験		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 1911	所属名		研究（診療）責任者	
	基礎病理学講座		職	教授 名 千葉英樹
	研究（診療） 課題名	転移関連分子のヒト癌組織における発現解析		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 1912	所属名		研究（診療）責任者	
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 大森孝一
	研究（診療） 課題名	頭頸部腫瘍・唾液腺疾患の硬さの定量的評価法の開発		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号 1913	所属名		研究（診療）責任者	
	会津医療センター 耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 小川 洋
	研究（診療） 課題名	アレルギー性鼻炎患者と健常者における上咽頭細菌叢の変化の検討		
	研究等種別	一般研究		
	審議の結果、承認された。			

受付番号 1914	所属名		研究（診療）責任者			
	神経精神医学講座		職	教授	名	矢部博興
	研究（診療） 課題名	言語音の逸脱刺激がミスマッチ陰性電位に反映される かの検討				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1915	所属名		研究（診療）責任者			
	薬理学講座 循環器・血液内科学講座		職	教授 教授	名	木村純子 小川一英
	研究（診療） 課題名	骨髄異形成症候群(MDS)の無効造血と血球機能不全にお けるc-Fos発現低下の役割の検討				
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1916	所属名		研究（診療）責任者			
	放射線医学県民健康管理センタ ー 健康診査部門		職	部門長	名	細矢光亮
	研究（診療） 課題名	福島県「県民健康管理調査」健康診査結果の震災前後の 経年変化に関する研究				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1917	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	心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中 隔における心房性不整脈低減効果による比較検証実験 (SAFETY Trial)				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1918	所属名		研究（診療）責任者			
	微生物学講座		職	教授	名	錫谷達夫
	研究（診療） 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）				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 1919	所属名		研究（診療）責任者			
	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	名	和栗 聡
	研究（診療）	末梢血細胞の遺伝子発現解析による重症敗血症患者の				

	課題名	バイオマーカーのスクリーニング		
	研究等種別	ヒトゲノム・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		
	療養支援看護学部門	職	教授	名 坂本祐子
1920	研究（診療） 課題名	高齢者の精油芳香時の自律神経反応から検討する芳香法によるアロマセラピーの妥当性－認知機能障害のない高齢者を対象に－		
	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		
	臓器再生外科学講座	職	教授	名 後藤満一
1921	研究（診療） 課題名	StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)		
	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		
	臓器再生外科学講座	職	教授	名 後藤満一
1922	研究（診療） 課題名	StageⅢ治療切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07AR）		
	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		
	附属病院看護部	職	看護師長	名 平野典子
1923	研究（診療） 課題名	無菌室で造血幹細胞移植を受ける患者が看護師に求める看護ケア ～無菌室で療養する患者のストレス軽減のために～		
	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		
	耳鼻咽喉科学講座	職	教授	名 大森孝一
1924	研究（診療） 課題名	福島県における聴覚障がい児童生徒の実態調査		
	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		

1925	耳鼻咽喉科学講座	職	教授	名	大森孝一
	研究（診療） 課題名	痙攣性発声障害に関する調査研究			
	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			
1926	神経内科学講座	職	教授	名	宇川義一
	研究（診療） 課題名	パーキンソン症候群に対する先端技術による診断アプローチ			
	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			
1927	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	急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究			
	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			
1928	小児科学講座	職	教授	名	細矢光亮
	研究（診療） 課題名	小児難治性全身性エリトマトーデスに対するリツキシマブの使用			
	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			
1929	眼科学講座	職	教授	名	石龍鉄樹
	研究（診療） 課題名	新規導涙チューブを用いた涙液分泌機能検査に関する研究			
	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			
1930	泌尿器科学講座	職	教授	名	小島祥敬
	研究（診療） 課題名	転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN α 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験			
	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			
	神経内科学講座	職	教授	名	宇川義一

1931	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			
	審議の結果、承認された。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	地域産婦人科支援講座		職	教授	名
1932	研究（診療） 課題名	婦人科分野における腫瘍に関する研究 －卵巣癌の早期発見を目標とするマーカーの研究－			
	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		
	地域産婦人科支援講座		職	教授	名
1933	研究（診療） 課題名	婦人科分野における腫瘍に関する研究 －卵巣癌腹水中の腫瘍細胞を用いた抗癌剤感受性試験－			
	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		
	地域産婦人科支援講座		職	教授	名
1934	研究（診療） 課題名	いわき地域における子宮頸がんの予防に向けた実態調査			
	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		
	神経内科学講座		職	教授	名
1935	研究（診療） 課題名	経頭蓋磁気刺激法による神経可塑性の評価に資するイメージングバイオマーカーの探索			
	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		
	神経内科学講座		職	教授	名
1936	研究（診療） 課題名	3TMR 装置を用いたパーキンソン病患者における脳内鉄動態の解明			
	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		
	小児科学講座		職	教授	名
1937	研究（診療） 課題名	小児摂食障害におけるアウトカム尺度の開発に関する研究			

	研究等種別	疫学研究
	審議の結果、承認された。	

2. その他

(1) 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八木沼委員、太田委員、大森委員、結城委員が指名された。

(2) 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて

文科省及び厚労省の合同会議での進捗状況について事務局より報告した。