

## 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6月17日 15時00分～16時00分

■開催場所

4号館（総合科学研究棟）2階 第5講義室

■出席委員

9名（山本委員長・橋本副委員長・大森委員・結城委員・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 16件、変更申請 12件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成26年5月20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  105	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	好中球減少時の難治性感染症に対する顆粒球輸注療法				
	研究等種別	診療				
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  216	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	ALCL99 治療研究				
	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  360	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	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				
	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  737	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	テプレノンによる抗炎症作用、臓器保護に関する研究				
	研究等種別	疫学研究				
	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  1010	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	再発・治療抵抗性低悪性度リンパ腫に対する Fludarabine, Rituximab 療法併用 Zevalin 療法第 I 相試験				
	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。					
受付番号  1029	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	教授	名	橋本重厚
	研究（診療） 課題名	血圧管理を指標とした医療の質評価の試み				
	研究等種別	疫学研究				
	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  1173	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	ポリープ状脈絡膜血管症に対する Ranibizumab 治療に光線力学的治療法を併用するタイミングを検討する探索的研究				
	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  1234	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究				
	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  1248	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	ネフローゼ症候群の副腎皮質ステロイド薬による治療効果に関わる遺伝子多型解析				
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
受付番号  1273	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	Tc-99m MIBI 心筋 washout rate による抗がん剤の心毒性評価の検討				
	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。						
受付番号  1288	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	新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした、日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験				
	研究等種別	一般研究				
迅速審査の結果、承認されたことが委員長から報告された。						
受付番号  1414	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器・血液内科学講座		職	教授		竹石恭知
	研究（診療） 課題名	PNH レジストリ（発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録）				
	研究等種別	疫学研究				
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  1426	所属名		研究（診療）責任者			
	整形外科科学講座		職	教授	名	紺野慎一
	研究（診療） 課題名	本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究（Venous thrombolism cohort study for sarcoma:VTECS）				
	研究等種別	疫学研究				
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  1468	所属名		研究（診療）責任者			
	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	肝障害を有する糖尿病患者における DPP-Ⅳ阻害薬（and/ARB）による肝線維化抑制効果の多施設共同研究				
	研究等種別	疫学研究				

	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  1566	所属名		研究（診療）責任者	
	器官制御外科学講座		職	教授 名 竹之下誠一
	研究（診療） 課題名	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助 化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキ シマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験		
	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。			
受付番号  1579	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	開心術後の心不全による体液貯留に対してのトルバプ タンとカルペリチドのランダム化比較試験		
	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。			
受付番号  1633	所属名		研究（診療）責任者	
	地域・在宅看護学部門		職	教授 名 高瀬佳苗
	研究（診療） 課題名	中高年者の健康のための運動行動およびその心理的要 因に関する調査研究		
	研究等種別	疫学研究		
	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  1697	所属名		研究（診療）責任者	
	輸血・移植免疫学講座		職	教授 名 大戸 斉
	研究（診療） 課題名	カリウム吸着フィルター使用による血液製剤品質への 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。			
受付番号  1714	所属名		研究（診療）責任者	
	家族看護学部門		職	准教授 名 大川貴子
	研究（診療） 課題名	一般病棟における身体拘束解除までのプロセスー看護 師の判断に焦点を当ててー		
	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  1781	所属名		研究（診療）責任者	
	家族看護学部門		職	准教授 名 大川貴子
	研究（診療） 課題名	精神科救急病棟における統合失調症患者に対する退院 前訪問の地域移行に向けた活用方法の検討		
	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。			

1977	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
	研究（診療） 課題名	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対 する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化 第二相試験			
	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。				
1983	受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
		医療安全管理部	職	部長	名 沼崎広法
	研究（診療） 課題名	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関 する多施設合同研究			
	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

34	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
	研究（診療） 課題名	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に 対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植			
	研究等種別	診療			
	審議の結果、承認された。				
749	受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
		生化学講座	職	教授	名 橋本康弘
	研究（診療） 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			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、承認された。				
759	受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
		総合科学部門	職	教授	名 林 正幸
	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、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  1166	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 4) 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、承認された。					
受付番号  1602	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	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  1634	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1638	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	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  1653	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 JPLT3				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					

受付番号  1727	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法的安全性評価のための探索的臨床試験				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1774	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
	研究（診療） 課題名	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I A(T1bNOMO) / I B / II / IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-2 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  1809	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	ネフローゼ症候群ポドサイトにおけるタイト結合新生の意義				
	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、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  1870	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第 II 相臨床試験 ALL-Ph13				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  2018	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	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、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。					

2019	受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
		輸血・移植免疫学講座	職	教授	名 大戸 齊
	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、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。				
2020	受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
		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	胃粘膜下腫瘍診断における極細径生検鉗子を用いた超音波内視鏡穿刺下生検の有用性の検討			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、承認された。				
2021	受付番号	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	肺移植患者の急性拒絶反応における臓器提供者由来サイトメガロウイルス感染の解析			
	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、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。				
2022	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
	研究（診療） 課題名	消化器癌患者における、制御性免疫細胞および免疫抑制機構の解析			
	研究等種別	一般研究			
	審議の結果、承認された。				
2023	受付番号	所属名	研究（診療）責任者		
		医療人育成・支援センター	職	准教授	名 石川和信
	研究（診療） 課題名	医学部臨床実習の実習内容が医学生の臨床能力自己評価に与える影響についての検討			
	研究等種別	疫学研究			
	審議の結果、承認された。				
2024	受付番号	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	サイトメガロウイルスに対する細胞性免疫能測定検査の開発			



	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号  2025	所属名		研究（診療）責任者			
	消化器・リウマチ膠原病内科学講座		職	教授	名	渡辺 毅
	研究（診療） 課題名	神経精神ループス (NPSLE) における抗トリオースフォスウェートイソメラーゼ (TPI) 抗体陽性患者の臨床的特徴				
	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、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  2026	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	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				
	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  2027	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	新生児慢性肺疾患の重症化に関わるマイクロ RNA の同定と臨床応用への検討				
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
	審議の結果、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  2028	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	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、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	所属名		研究（診療）責任者			
	放射線部		職	技師長	名	遊佐 烈
	研究（診療）	MRI 検査におけるストレスの要因に関する検討				

2029	課題名			
	研究等種別	疫学研究		
	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	所属名	研究（診療）責任者		
	皮膚科学講座	職	教授	名 山本俊幸
2030	研究（診療）課題名	多施設登録システムによる、弾性線維性仮性黄色腫の臨床像、自然経過、予後、病因、治療の反応性の解析		
	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	所属名	研究（診療）責任者		
	整形外科科学講座	職	教授	名 紺野慎一
2031	研究（診療）課題名	腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き臨床研究		
	研究等種別	疫学研究		
	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	所属名	研究（診療）責任者		
	整形外科科学講座	職	教授	名 紺野慎一
2032	研究（診療）課題名	触知覚技術を取り入れた新しい腰痛改善サポーターの腰痛に対する効果の検討－多施設共同縦断研究－		
	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	所属名	研究（診療）責任者		
	免疫学講座	職	教授	名 関根英治
2033	研究（診療）課題名	福島県立医科大学医学部学生を対象とする3.11東日本大震災の経験とそれに対する反応、および日本語版外傷後成長尺度（PTGI-J）の調査		
	研究等種別	疫学研究		
	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。			

## 2. 報告

- (1) 平成26年度倫理講習会の実施について  
このことについて事務局より説明した。
- (2) 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。
- (3) 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結城委員が指名された。
- (4) その他  
前回配布した資料について委員の意見を伺った。