

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8月18日 15時00分～16時00分

■開催場所

総合科学研究棟4階会議室

■出席委員

7名（山本委員長・大森委員・坂本委員・太田委員・中里委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 41件、変更申請 8件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成27年7月14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 101	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	移植関連遺伝子（HLA等）判定方法に関する研究				
	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 613	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	特発性正常圧水頭症におけるヒト髄液中糖たんぱく質解析研究：新規“脳型”糖タンパク質の中樞神経疾患マーカーとしての意義				
	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 749	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				
	迅速審査の結果、承認された。					
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。					
受付番号 1318	所属名		研究（診療）責任者			
	福島県立医科大学		職	教授	名	阿部正文
	研究（診療） 課題名	県民健康管理調査の一環としての福島県居住小児に対する甲状腺検査				
	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 1703	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	中小企業労働者の生活習慣と健康状態、受療行動に関する研究				
	研究等種別	疫学研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 1728	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	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			
	臓器再生外科学講座		職	主任教授	名	後藤満一

1797	研究（診療） 課題名	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法 の臨床的有用性に関する研究				
	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 1803	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	早期慢性膵炎に対するパンクレリパーゼ製剤による 治療介入の有用性についての検討				
	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 1869	所属名		研究（診療）責任者			
	皮膚科学講座		職	教授	名	山本俊幸
	研究（診療） 課題名	当院における尋常性乾癬患者に対する生物学的製剤 の頭皮乾癬に対する有効性の検討				
	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 2023	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				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 2061	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	乳酸菌（Lactococcus lactis）11/19-B1株のアトピー 性皮膚炎に対する効果の検証				
	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 2121	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	膵臓の低エコー領域に対するEUS-FNAの病理学的考察				
	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 2171	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	胃がん検診および胃の検査を目的に受診した患者を対象とした胃の検査方法に対する患者受容性ならびに費用対効果に関する研究-POMS短縮版を用いたQOL調査-				
	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 2182	所属名		研究（診療）責任者			
	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	非侵襲型の校正機能付き「非観血血圧モニタ」の臨床研究				
	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 2245	所属名		研究（診療）責任者			
	泌尿器科学講座		職	教授	名	小島祥敬
	研究（診療） 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				
	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 2270	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	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究（前向き臨床観察研究）				
	研究等種別	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 1238	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	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試				

		験 ; MLL-10			
	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		
1586	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	福島県における急性心筋梗塞の発症とその初期治療 についての登録調査（前向き臨床観察研究）			
	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		
1623	呼吸器内科学講座		職	講師	名 横内 浩
	研究（診療） 課題名	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨 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	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		
2094	心臓血管外科学講座		職	教授	名 横山 斉
	研究（診療） 課題名	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究			
	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		
2208	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	癌関連線維芽細胞関連マーカーのHelicobacter pylo ri感染胃炎における胃癌リスク予測への応用			
	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		
2259	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 ₂)付加型個人用 血液透析システムの安全性と非劣性に関する検討			
	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	
2333	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	県民健康調査「妊産婦に関する調査」における平成23年度調査に回答された方を対象とする追加調査		
	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	
2364	呼吸器内科学講座		職	講師 名 横内 浩
	研究（診療） 課題名	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）		
	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	
2432	耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 大森孝一
	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		
	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	
2433	耳鼻咽喉科学講座		職	教授 名 大森孝一
	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3-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		
	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	
	消化器・リウマチ膠原病内科学講座		職	教授 名 大平弘正

2434	研究（診療） 課題名	自己免疫性膵炎 1 型における膵液IgG 4 の測定		
	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		
2435	救急医療学講座	職	教授	名 田勢長一郎
	研究（診療） 課題名	頸部鋭的損傷の気道管理：2 施設合同後ろ向き観察研究		
	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		
2436	麻酔科学講座	職	教授	名 村川雅洋
	研究（診療） 課題名	当院における気管挿管困難症例の検討		
	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		
2437	耳鼻咽喉科学講座	職	教授	名 大森孝一
	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		
	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		
2438	泌尿器科学講座	職	教授	名 小島 祥敬
	研究（診療） 課題名	ロボット支援前立腺全摘術後の下部尿路症状に関連する一遺伝子多型（SNP）の包括的解析とβ3受容体作動薬（ミラベグロン）投与の有用性		
	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		

2439	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	アミノ酸光学異性体分析を用いたネフローゼ症候群の非侵襲的診断法の確立に関する研究				
	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 2440	所属名		研究（診療）責任者			
	産科婦人科学講座		職	教授	名	藤森敬也
	研究（診療） 課題名	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2441	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	ABO血液型不適合肝移植およびクロスマッチ陽性肝移植に対する集学的治療法の確立				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2442	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	成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph（-）B-ALL213）				
	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 2443	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	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験STKI-14				
	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 2444	所属名		研究（診療）責任者			
	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	乳癌における分子マーカーとしての遺伝子・マイクロRNA異常およびタンパク・糖鎖発現異常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、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 2445	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	18F-FDG PET/MRIの心筋症についての探索的研究				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2446	所属名		研究（診療）責任者			
	泌尿器科学講座		職	教授	名	小島祥敬
	研究（診療） 課題名	内尿道括約筋不全による腹圧性尿失禁に対する、膀胱頸部へのヒアルロン酸ナトリウム+デキストラノマービーズ注入療法				
	研究等種別	診療				
	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 2447	所属名		研究（診療）責任者			
	会津医療センター		職	教授	名	川勝忍
	研究（診療） 課題名	幼児用対人コミュニケーション行動評価尺度BISCUIT日本語版の信頼性・妥当性の検証				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2448	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	東日本大震災被災者の生活習慣病に対して保健師が実践する保健指導の実際と抱える問題点：予備的研究				
	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 2449	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	非小細胞肺癌切除例におけるHigh-sensitivity modified Glasgow prognostic scoreの予後予測因子としての有用性の検討				
	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 2450	所属名		研究（診療）責任者			
	先端臨床研究センター		職	教授	名	伊藤 浩
	研究（診療） 課題名	イオフルパン検査におけるspecific binding ratioのカットオフ値と線条体集積の左右差、MIBGシンチグラフィのH/M比との関係についての検討				
	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 2451	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	自己免疫性肝疾患におけるdysbiosisの解析				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2452	所属名		研究（診療）責任者			
	薬理学講座		職	教授	名	木村純子
	研究（診療） 課題名	健常人における緑茶飲用時間のナドロール体内動態に対する影響				
	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 2453	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	内視鏡的逆行性膵胆管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography:ERCP）およびその関連手技に関する後ろ向き研究				
	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	
2454	臓器再生外科学講座		職	教授 名 後藤満一
	研究（診療） 課題名	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究		
	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	
2455	臓器再生外科学講座		職	教授 名 後藤満一
	研究（診療） 課題名	嚥下障害手術における腕頭動脈瘻発生リスクの比較検討		
	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	
2456	衛生学・予防医学講座		職	教授 名 福島哲仁
	研究（診療） 課題名	消化器外科疾患における、在院日数に影響を与える要因についての検索～福島県立医科大学附属病院9階西病棟における現状分析～		
	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	
2457	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	生物学的製剤治療の経済学的評価や社会的生産性を検証するプロスペクティブ研究		
	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	
2458	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における出血傾向への対応についての後方視的検討		
	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	
	器官制御外科学講座		職	教授 名 竹之下誠一

2459	研究（診療） 課題名	消化管gastrointestinal stromal tumor(GIST)の治 療成績および臨床病理学的因子の検討（後ろ向き研究 ）				
	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			
2460	会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座		職	教授	名	富樫一智
	研究（診療） 課題名	低用量アバスチンによるオスラー病の治療				
	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			
2461	産科婦人科学講座		職	教授	名	藤森敬也
	研究（診療） 課題名	分娩時臍帯動脈血液ガスと活性酸化度の関連につい での検討				
	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			
2462	公衆衛生学講座		職	教授	名	安村誠司
	研究（診療） 課題名	放射線被ばくによる妊娠出産に対する不安のエンパ ワメント評価指標の作成				
	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			
2464	呼吸器内科学講座		職	教授	名	棟方充
	研究（診療） 課題名	多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子 の同定				
	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			
	内視鏡診療部		職	教授	名	引地拓人

2465	研究（診療） 課題名	胃腫瘍の内視鏡診断におけるL-メントール製剤の有 用性				
	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			
2466	生化学講座		職	教授	名	橋本康弘
	研究（診療） 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				
	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			
2467	家庭医療学講座		職	教授	名	葛西龍樹
	研究（診療） 課題名	救急とセルフケアに関する冊子を自治体全戸へ配布 することの効果：へき地診療所の時間外受診分析				
	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			
2468	先端臨床研究センター		職	教授	名	伊藤 浩
	研究（診療） 課題名	PET/MRを利用したFDGによる認知症診断精度の向上				
	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			
2469	脳神経外科学講座		職	教授	名	齋藤 清
	研究（診療） 課題名	過灌流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留 置術に関する後ろ向き研究(STOP CHS retrospective study)				
	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			
2470	脳神経外科学講座		職	教授	名	齋藤 清
	研究（診療）	レーザー顕微鏡による観察者への影響の検討				

	課題名	
	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
2471	総合周産期母子医療センター	職 部長 名 細矢光亮
	研究（診療）課題名	早産児の周産期データと長期予後に関する調査
	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
2472	皮膚科学講座	職 教授 名 山本俊幸
	研究（診療）課題名	全身性強皮症の皮膚硬化発症メカニズムにおけるオートファジーの関与
	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
2473	整形外科科学講座	職 教授 名 紺野慎一
	研究（診療）課題名	慢性疼痛における脳イメージング研究
	研究等種別	研究
	審議の結果、承認された。	

(4) 倫理審査委員会認定制度に係る認定申請について

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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定された一括審査の対応について

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。

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。