

## 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28年11月8日（火） 14時30分～15時30分

■開催場所

4号館4階会議室

■出席委員

9名（山本委員長・黒田副委員長・大平委員・細矢委員・  
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 8件、変更申請 12件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成28年10月11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			
2128	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	大腸ポリープの非焼灼切除後に遅発性出血が少ない メカニズムに関する研究				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2129	眼科学講座		職	教授	名	石龍 鉄樹
	研究（診療） 課題名	網膜静脈分枝閉塞症における抗血管内皮増殖因子療 法後の網膜感度変化の検討				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					

受付番号 2167	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	外陰扁平上皮癌に対する化学療法同時放射線療法の有効性と安全性				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 2594	所属名		研究（診療）責任者			
	消化器内科学講座		職	教授	名	大平 弘正
	研究（診療） 課題名	原発性胆汁性肝硬変患者の皮膚そう痒に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性の検証				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
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、承認された。					
受付番号 1479	所属名		研究（診療）責任者			
	脳神経外科学講座		職	教授	名	齋藤 清
	研究（診療） 課題名	脳神経外科手術における術中蛍光撮影の有用性の検証				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 2071	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍科		職	教授/部長	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験 AML-12				
	研究等種別	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、承認された。					
受付番号 2401	所属名		研究（診療）責任者			
	呼吸器内科学講座		職	講師	名	横内 浩
	研究（診療） 課題名	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験（略称 nab-PTXvsDTXPhase Ⅲ）				
	研究等種別	研究				
	迅速審査の結果、承認された。					
受付番号 2432	所属名		研究（診療）責任者			
	耳鼻咽喉科学講座		職	教授	名	室野 重之
	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				
	迅速審査の結果、承認された。					
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、承認された。					

(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に関する第Ⅱ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  2912	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	治療抵抗性の自己免疫性血液疾患に対するリツキシマブの効果		
	研究等種別	診療		
	審議の結果、診療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  2918	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	15mm以下の上部消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術における新穿刺針(Acquire™)の有用性に関する前向き比較試験		
	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  2930	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	がん患者における筋膜性疼痛の評価と筋膜リリースの有用性		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認とされた。			
受付番号  2933	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	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認とされた。			
受付番号  2934	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	SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT		
	研究等種別	研究		

	審議の結果、承認とされた。			
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		
	審議の結果、承認とされた。			
受付番号  2936	所属名		研究（診療）責任者	
	消化器内科学講座		職	教授 名 大平 弘正
	研究（診療） 課題名	超音波内視鏡検査における潤滑用ゼリーを用いた十二指腸乳頭部観察の有用性の検討		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、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。			
受付番号  2938	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	早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術における鍼治療の上部消化管蠕動運動抑制効果のランダム化比較試験による検討		
	研究等種別	研究		
	審議の結果、承認とされた。			

- (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、説明者により資料1について説明され、審議された。
- (5) 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、事務局により資料2について説明され、審議された。
- (6) ピアレビュー審査実施について  
このことについて、事務局により資料6について説明され、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7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黒田委員、山手委員が指名された。

(3) 医学系大学倫理委員会連絡会議について  
事務局より医学系大学倫理委員会連絡会議について資料8により報告された。

(4) 倫理講習会の開催について  
事務局より倫理講習会の開催について資料9により報告された。

次回以降の委員会は、  
平成28年12月13日(火)、平成29年1月17日(火)とする。