

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29年2月14日（火） 14時30分～15時20分

■開催場所

4号館4階会議室

■出席委員

9名（山本委員長・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・鈴木委員）

■審査件数

新規申請 7件、変更申請 8件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成29年1月17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
1941	麻酔科学講座	職 教授 名 村川 雅洋
	研究（診療） 課題名	静注用アセトアミノフェンの全身麻酔下に手術を受ける患者における薬物動態・薬力学的検討
	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	所属名	研究（診療）責任者
2237	眼科学講座	職 教授 名 石龍 鉄樹
	研究（診療） 課題名	眼疾患に対する組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）の眼内注入療法の非対照試験
	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 2293	所属名		研究（診療）責任者	
	循環器内科学講座		職	主任教授 名 竹石 恭知
	研究（診療） 課題名	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]		
	研究等種別	研究		
	迅速審査の結果、承認された。			
受付番号 1870	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の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13		
	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 2236	所属名		研究（診療）責任者	
	消化管外科学講座		職	主任教授 名 河野 浩二
	研究（診療） 課題名	遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索—次世代シーケンシング技術を利用して		
	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 2676	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	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究 ALL-R14		
	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	
	医療人育成・支援センター		職	教授 名 亀岡 弥生
	研究（診療）	健常人においてリシノプリルの体内動態に対する緑		

2800	課題名	茶飲用の影響
	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 2692	所属名		研究（診療）責任者			
	呼吸器外科学講座		職	教授	名	鈴木 弘行
	研究（診療） 課題名	悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の効果 を予測する免疫状態の検討				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、研究説明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 2993	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器内科学講座		職	主任教授	名	竹石 恭知
	研究（診療） 課題名	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対 するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導 型臨床研究（aCRT MID-Q）				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、研究説明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 2996	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	耳鼻咽喉科疾患における上咽頭ならびに中咽頭のHPV 感染状況				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認とされた。					
受付番号 3001	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器内科学講座		職	主任教授	名	竹石 恭知
	研究（診療） 課題名	心アミロイドーシスの陽電子断層撮像法（PET）によ る検討				
	研究等種別	研究				
	審議の結果、承認とされた。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
	会津医療センター 座	消化器内科学講 座	職	教授	名	入澤 篤志

3003	研究（診療） 課題名	穿刺ストローク長10mm以下の腓腫瘍性病変、腫大リンパ節に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術における新組織採取穿刺針（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、研究説明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		
	消化管外科学講座		職	主任教授	名
3004	研究（診療） 課題名	stage II, III食道癌に対するバイオマーカーとしての血中循環腫瘍細胞（Circulating Tumor Cell）の有用性に関する検討			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究説明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		
	皮膚科		職	教授	名
3007	研究（診療） 課題名	切除、化学療法、放射線療法等で治療困難な原発性および転移性皮膚悪性腫瘍に対するモーズ難航による治療			
	研究等種別	診療			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
	血液内科学講座		職	主任教授	名
3010	研究（診療） 課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有用性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験（DAVLEC study）			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究説明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。				

（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、申請者より説明があり、審議の結果、研究継続が承認された。

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について資料4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、坂本委員が指名された。

(3) モニタリング又は監査結果報告について

事務局よりモニタリング又は監査結果報告について資料5により報告された。

(4) 次年度に係る倫理体制について

事務局より次年度に係る倫理体制について資料6により報告された。

次回以降の委員会は、

平成29年3月14日（火）とする。