

## 福島県立医科大学一般倫理委員会 会議概要

- 開催日時 令和2年2月18日(火) 15時30分～17時35分
- 開催場所 4号館4階会議室
- 出席委員 佐治委員長・右田副委員長・坂井委員・坂本委員・和田委員  
藤野委員・中里委員・和合委員・岩下委員

### ■概要

#### 1. 議事

(1) 令和2年1月14日開催の一般倫理委員会の会議概要について

委員長より、事前に配布されたこのことについて各委員に確認がなされ、特に異議はなく承認された。

(2) 研究許可申請について

次の倫理審査申請課題(新規25件、変更9件)について、審議を行った。

受付番号 一般2019- 272	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	急性A型大動脈解離における頸部分枝解離と遠隔期大動脈イベントの関連			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 275	研究責任者	所属	法医学講座		
		職	准教授	氏名	西形里 絵
	研究課題名	法医学解剖・死体検案の対象者における喫煙率調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、不承認とされた。					
受付番号 一般2019- 287	研究責任者	所属	救急医療学講座		
		職	助手	氏名	佐藤ルブナ
	研究課題名	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書別紙について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号 一般2019- 288	研究責任者	所属	救急医療学講座		
		職	助手	氏名	佐藤ルブナ
	研究課題名	偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書別紙について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					

受付番号 一般2019- 292	研究責任者	所属	会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座		
		職	教授	氏名	白土修
	研究課題名	頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 294	研究責任者	所属	会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座		
		職	教授	氏名	富樫一智
	研究課題名	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 281	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	准教授	氏名	菅野久美
	研究課題名	がん薬物療法における災害看護実践シミュレーション教育プログラムの開発			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 282	研究責任者	所属	地域・家庭医療学講座		
		職	主任教授	氏名	葛西龍樹
	研究課題名	専門性と総合性についての日本人医師の考え Q-Methodを用いた質的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 283	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	主任教授	氏名	村川雅洋
	研究課題名	心臓血管外科症例における周術期管理の短期アウトカムに与える影響 ～予備的後ろ向き検証			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 284	研究責任者	所属	外科研修支援担当		
		職	教授	氏名	木村隆
	研究課題名	膜の解剖を再現した手術訓練用シミュレーターの開発			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般2019- 293	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野重之
	研究課題名	気管切開術の術式と経過に関する後方視的検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 290	研究責任者	所属	放射線災害医療学講座		
		職	助教	氏名	井山慶大
	研究課題名	新開発シャツ型心電計の生理学的指標変動による原子力災害対応者の精神的負荷要因調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究課題名について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号 一般2019- 291	研究責任者	所属	整形外科学講座		
		職	教授	氏名	紺野慎一
	研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 289	研究責任者	所属	新医療系学部設置準備室		
		職	教授	氏名	久保均
	研究課題名	放射線業務従事者の職業被ばく状況の現状分析と低減化方策の検討に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 280	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	大平弘正
	研究課題名	門脈血栓症に対するAT-III製剤の有効性と安全性の後ろ向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般2019- 277	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	竹石恭知
	研究課題名	経カテーテル的大動脈弁植込み術後患者における退院先別の予後と予測因子の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号  一般2019- 279	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	教授	氏名	大竹徹
	研究課題名	乳がん発症のリスク要因を明らかにするための疫学的研究 ―コホート内ケース・コントロール研究―			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般2019- 276	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	大平弘正
	研究課題名	腹部超音波検査装置を用いた肝疾患の病態解析（後ろ向き観察研究）			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般2019- 273	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	教授	氏名	柴田陽光
	研究課題名	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究（HOT1901A）			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般2019- 286	研究責任者	所属	泌尿器科学講座		
		職	教授	氏名	小島祥敬
	研究課題名	遺伝子変異による腎癌発症のメカニズムの解明			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、研究課題名について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号  一般2019- 278	研究責任者	所属	小児科学講座		
		職	教授	氏名	細矢光亮
	研究課題名	マイクロアレイ解析を用いた新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカーの探索			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般2019- 002	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山斉
	研究課題名	福島県における大動脈弁置換術の長期遠隔成績			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号  一般2019- 263	研究責任者	所属	基礎看護学部門		
		職	助教	氏名	田中啓子
	研究課題名	一般病棟の看護師が人生の最終段階にあるがん患者の死を静観できない様相に関する記述的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般2019- 264	研究責任者	所属	腎臓高血圧内科学講座		
		職	主任教授	氏名	風間順一郎
	研究課題名	Deep Learningによる腎病理画像の分類と診断補助に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般2019- 324	研究責任者	所属	医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター		
		職	教授/センター長	氏名	渡辺慎哉
	研究課題名	タンパク質マイクロアレイを用いた抗体プロファイリング技術を活用したCOVID-19の診断薬および治療薬の開発のための特異的抗体取得に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  1835	研究責任者	所属	会津医療センター血液内科学講座		
		職	教授	氏名	角田三郎
	研究課題名	血液疾患の大腿骨骨髓MRI画像の解析			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29369	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	教授	氏名	石龍鉄樹
	研究課題名	ナビゲーションレーザーを用いた難治性黄斑疾患治療効果の研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号  一般30113	研究責任者	所属	生体物質研究部門		
		職	准教授	氏名	本間美和子
	研究課題名	ヒト固形癌におけるProtein Kinase CK2の細胞内局在および機能に関する研究と臨床病理学的検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 1842	研究責任者	所属	会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座		
		職	教授	氏名	白土修
	研究課題名	高齢者脊椎疾患に対する手術およびリハビリテーション介入による効果			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号 2369	研究責任者	所属	会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座		
		職	教授	氏名	白土修
	研究課題名	慢性疼痛を有する高齢者における身体機能とADLおよびQOLの関係性の解明			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書について指摘のあった事項を修正し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					
受付番号 1999	研究責任者	所属	エコチル調査福島ユニットセンター		
		職	センター長/医学的相談責任者	氏名	橋本浩一
	研究課題名	「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」における詳細調査			
	研究等種別	疫学研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 2236	研究責任者	所属	消化管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	河野浩二
	研究課題名	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			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 3012	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	チロシンキナーゼ阻害剤がマイクロRNAやサイトカインの発現に及ぼす影響の検討			
	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し、変更申請の上、迅速審査で審査することとした。					

受付番号 一般30149	研究責任者	所属	産科婦人科学講座		
		職	教授	氏名	藤森敬也
	研究課題名	性差とアディポサイトカインに注目した産後うつ病の病態解明にむけての予備的調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

(3) 重篤な有害事象報告について

次の研究に係る重篤な有害事象報告（3件）について、審議を行った。

受付番号 一般30295	研究責任者	所属	血液内科		
		職	部長	氏名	池添隆之
	研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続について承認とされた。					
受付番号 一般30230	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	講師	氏名	塩豊
	研究課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続について承認とされた。					
受付番号 一般29204	研究責任者	所属	心臓血管外科		
		職	教授	氏名	横山齊
	研究課題名	J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacemnt Surgical TheRApy Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究の継続について承認とされた。					

## 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課題（新規5件、変更22件）について下記のとおり報告された。

受付番号 2203	研究責任者	所属	医療人育成・支援センター		
		職	教授	氏名	大谷晃司
	研究課題名	ICT(Information and Communication Technologies) 利用に関して医療人が起こしうるモラルハザード問題に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29160	研究責任者	所属	総合科学教育研究センター		
		職	博士研究員	氏名	黒田佑次郎
	研究課題名	被災地域における生涯を通じた健康支援システムの構築とその効果の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29290	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	大平弘正
	研究課題名	人工知能による画像認識機能を用いた胆膵疾患の画像診断法の確立			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 147	研究責任者	所属	放射線災害医療学講座		
		職	教授	氏名	長谷川有史
	研究課題名	原子力災害時の汚染傷病者受入れの放射線管理に関する指針の提案			
	審議結果	承認			
受付番号 1456	研究責任者	所属	腎臓病高血圧内科学講座		
		職	主任教授	氏名	風間順一郎
	研究課題名	福島県の慢性腎臓病患者における総合データベース構築に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2247	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野重之
	研究課題名	頭頸部腫瘍の治療効果に関する後ろ向き観察研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2699	研究責任者	所属	公衆衛生学講座		
		職	教授	氏名	安村誠司
	研究課題名	原発事故後の福島におけるマスメディア報道による健康不安への影響の検証とその対策			
	審議結果	承認			

受付番号 2992	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野重之
	研究課題名	中咽頭癌におけるうがい液中HPVのバイオマーカーとしての意義			
	審議結果	承認			
受付番号 2996	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野重之
	研究課題名	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			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29254	研究責任者	所属	消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	大平弘正
	研究課題名	膵胆道悪性腫瘍に対する化学療法の治療成績に関する臨床研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30045	研究責任者	所属	放射線災害医療学講座		
		職	教授	氏名	長谷川有史
	研究課題名	原子力災害時に診療放射線技師が担う多様な役割とその意義			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30150	研究責任者	所属	リハビリテーション医学講座		
		職	教授	氏名	大井直往
	研究課題名	日本における膝蓋腱炎患者に対するVictorian Institute of Sports Assessment-Patella質問票の適合と妥当性についての研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2478	研究責任者	所属	法医学講座		
		職	教授	氏名	黒田直人
	研究課題名	中枢神経系内で産生される“脳型”糖タンパク質の発現解析とその病的意義			
	審議結果	承認			
受付番号 2952	研究責任者	所属	会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座		
		職	教授	氏名	富樫一智
	研究課題名	深層学習による大腸ポリープの自動検出・解析支援システムの臨床的有効性に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29035	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	教授	氏名	室野重之
	研究課題名	頭頸部腫瘍の培養細胞モデル作成			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29206	研究責任者	所属	福島県立医科大学		
		職	総括副学長	氏名	大戸斉
	研究課題名	複合災害被害者のレジリエンス獲得に関する住民を対象にした質問紙票調査			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29244	研究責任者	所属	基礎看護学部門		
		職	講師	氏名	堀内輝子
	研究課題名	アクティブ・ラーニングを活用した放射線看護のプログラム構築と効果検証			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 135	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	教授	氏名	横山斉
	研究課題名	大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2959	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		
		職	教授	氏名	室野重之
	研究課題名	頸動脈小体腫瘍の遺伝子変異の検索全国調査			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 255	研究責任者	所属	産科婦人科学講座		
		職	教授	氏名	藤森敬也
	研究課題名	BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発例を対象としたバイオバンク・コホート研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般30268	研究責任者	所属	会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座		
		職	教授	氏名	白土修
	研究課題名	思春期特発性側彎症に対する新しい装具の応用：装着時間と矯正力からみたコンプライアンス評価			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 261	研究責任者	所属	母性看護学・助産学部門		
		職	助教	氏名	森美由紀
	研究課題名	母乳育児継続へつながる母親の持つ力に関する研究－助産師の視点から－			
	審議結果	承認			

受付番号 一般2019- 296	研究責任者	所属	会津医療センター消化器内科学講座		
		職	教授	氏名	澁川悟朗
	研究課題名	GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KH B01401-3A			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 300	研究責任者	所属	整形外科科学講座		
		職	教授	氏名	紺野慎一
	研究課題名	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29237	研究責任者	所属	リハビリテーションセンター		
		職	部長	氏名	大井直往
	研究課題名	人工股関節全置換術患者における腹横筋厚と腹横筋トレーニングの有効性			
	審議結果	承認			
受付番号 一般2019- 285	研究責任者	所属	基礎看護学部門		
		職	講師	氏名	川島理恵
	研究課題名	講義の事前・事後学習に関する看護学教員の関わり 一学生の主体的思考の育成に向けて一			
	審議結果	非該当			
受付番号 一般2019- 310	研究責任者	所属	衛生学・予防医学講座		
		職	教授	氏名	福島哲仁
	研究課題名	福島市の小規模事業所における健康管理への取り組みについての調査			
	審議結果	非該当			

(2) 迅速審査委員の指名について

次回、迅速審査にあたる委員は坂井委員、藤野委員が指名された。

3. その他

(1) 令和2年度一般倫理委員会開催予定日について

令和2年度一般倫理委員会開催予定日について事務局より説明した。

委員長より次回以降の委員会開催日（令和2年3月10日（火）15時30分より、令和2年4月14日（火）15時30分より）について案内があった。