

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12月8日（火） 15時30分～16時45分
- 開催場所 4号館4階会議室
- 出席委員 佐治委員長・佐藤副委員長・福島委員・島袋委員・小山委員・和田委員
藤野委員・中里委員・和合委員・柳田委員・鈴木委員

■概要

1. 議事

(1) 令和2年11月10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、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22件、変更9件）について、審議を行った。

| | | | | | |
|--------------------|-------|--|--------------|----|------|
| 受付番号 一般2020-216 | 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 | 福島県立医科大学附属病院における悪性腫瘍合併妊娠の調査 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020-217 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020-226 | 研究責任者 | 所属 | 地域・公衆衛生看護学部門 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 高橋香子 |
| | 研究課題名 | 新任期保健師が自己の成長を感じることができた経験に関する研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020-228 | 研究責任者 | 所属 | 輸血・移植免疫学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 池田和彦 |
| | 研究課題名 | 新規細胞解凍装置による製剤品質への影響 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|--|-------|--|-----------------|----|------|
| 受付番号 一般2020- 229 | 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 | 進行・再発の食道扁平上皮癌患者におけるnivolumabの治療効果予測バイオマーカー同定についての研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 233 | 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 | 自閉症スペクトラムの障害特性の理解の現状とその関連要因の探索—福島県内の放課後等デイサービスの職員を対象として— | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 235 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学県民健康管理センター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 神谷研二 |
| | 研究課題名 | 原発事故後の甲状腺内部被ばく線量と外部被ばく線量との関連に関する研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究(被災者対象) | | | |
| 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2020- 236 | 研究責任者 | 所属 | 新医療系学部設置準備室 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 藤田貴昭 |
| | 研究課題名 | 回復期リハビリテーション病棟入院患者の日常生活活動能力と上肢機能および心身機能の関連性（後方視的研究） | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 237 | 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 | 赤血球分布幅と先天性心疾患児の予後に関する研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 238 | 研究責任者 | 所属 | 乳腺外科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 大竹徹 |
| | 研究課題名 | 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|---|-------|--|-----------------|----|-------|
| 受付番号 一般2020- 239 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学県民健康管理センター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 神谷研二 |
| | 研究課題名 | 県民健康調査「こころの健康度・生活習慣に関する調査」のデータを利用した観察研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究(被災者対象) | | | |
| 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2020- 224 | 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 | 障がい児・者に対する運動導入教室が参加者の身体機能・精神機能に与える影響 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 223 | 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 | 酸化ストレスが消化管がん腫瘍微小環境における免疫担当細胞に及ぼす影響についての研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 231 | 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 | 切迫早産による長期入院と産褥うつ病発症の関連についての研究 -多施設共同研究- | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 232 | 研究責任者 | 所属 | 手術部 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 小原伸樹 |
| | 研究課題名 | レミマゾラムの薬物動態に心拍出量が及ぼす影響 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 234 | 研究責任者 | 所属 | 健康増進センター | | |
| | | 職 | 助手 | 氏名 | 片岡茉莉子 |
| | 研究課題名 | 統合失調症へのスティグマと医学教育や心理社会的因子との関連に関する疫学研究 | | | |
| | 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2020- 240 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学県民健康管理センター | | |
| | | 職 | センター長 | 氏名 | 神谷研二 |
| | 研究課題名 | 福島県県民健康調査対象者における甲状腺がんと推定甲状腺吸収線量との関連についての研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究(被災者対象) | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 241 | 研究責任者 | 所属 | 麻酔科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 黒澤伸 |
| | 研究課題名 | 超音波ガイド下末梢神経ブロック用ナビゲーションシステムの実用化に向けた研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 227 | 研究責任者 | 所属 | PICU | | |
| | | 職 | 看護師長 | 氏名 | 高野由利江 |
| | 研究課題名 | PICU看護師が円滑な疼痛管理を行うための取り組み ～FLACC行動スケールの共通認識を目指して～ | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、保留とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 230 | 研究責任者 | 所属 | みらい棟5階病棟 | | |
| | | 職 | 看護師長 | 氏名 | 丹治幸子 |
| | 研究課題名 | 小児病棟の看護師が脳神経外科患者を受け持つ際に感じる不安の背景に関する研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 242 | 研究責任者 | 所属 | 整形外科科学講座 | | |
| | | 職 | 講師 | 氏名 | 加藤欽志 |
| | 研究課題名 | 若年層におけるスポーツ由来の腰椎疲労骨折患者に特異的な臨床所見の検討 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2020- 243 | 研究責任者 | 所属 | 放射線医学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 伊藤浩 |
| | 研究課題名 | MRIにおける新生児静脈洞血栓症の所見と血液検査・臨床症状との関連に関して | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |

| | | | | | |
|------------------------|-------|---|------------------|----|------|
| 受付番号 2145 | 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 | 「早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査：多施設共同研究」 | | | |
| | 研究等種別 | 一般研究 | | | |
| 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、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2019- 185 | 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 | ウェアラブルバイタルセンサーを用いた熱中症予防及び労働安全・衛生管理の向上に関する研究 | | | |
| | 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- 208 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study) | | | |
| | 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- 306 | 研究責任者 | 所属 | 神経精神医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 矢部博興 |
| | 研究課題名 | アルコール問題への対処を目的とした集団療法の予後予測因子に関する検討 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 一般2019- 316 | 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 | 原発事故後の福島の科学的事実に関する「誤解」の実態と人々の価値観の関連の検証 | | | |
| | 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 一般2019- 209 | 研究責任者 | 所属 | 臨床検査医学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 志村浩己 |
| | 研究課題名 | GBS増菌培地とラテックス凝集法を併用したGBSスクリーニング検査法の臨床性能評価の研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、承認とされた。 | | | | | |
| 受付番号 2545 | 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 | 難治性聴覚障害に関する調査研究 | | | |
| | 研究等種別 | 研究 | | | |
| 審議の結果、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10件、変更15件)について下記のとおり報告された。

| | | | | | |
|--------------------|-------|---|-------------------|----|------|
| 受付番号 2791 | 研究責任者 | 所属 | 輸血・移植免疫部 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 池田和彦 |
| | 研究課題名 | 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29333 | 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 | 原発性肺悪性腫瘍におけるクラスリンアダプター関連分子の発現と臨床病理学的因子の解析 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30163 | 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 | 非小細胞肺癌における、腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係 前向き-iTN (Tumor Immunity and Tumor infiltrating lymphocytes in Non-small cell lung cancer) | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30243 | 研究責任者 | 所属 | 健康リスクコミュニケーション学講座 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 村上道夫 |
| | 研究課題名 | 福島第1原子力発電所事故直後に学童期にあった未成年の放射線リスク認知に関する研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020-006 | 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 | 労働者に対する定期健康診査の経年的分析による健康課題の抽出と効果的な保健指導の開発 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般29107 | 研究責任者 | 所属 | 救急医療学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 伊関憲 |
| | 研究課題名 | 東日本大震災後の双葉地域のドクターヘリ要請内容の変遷調査 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2019-256 | 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 | 医学部生に対するコミュニケーション論講義における学生の感想と自信に関する研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | | |
|------------------------|-------|---|--------------------|----|------|
| 受付番号 一般2019- 267 | 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 | 側屈運動療法の治療メカニズムの解明———腰椎側屈による可動域評価 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020- 180 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020- 207 | 研究責任者 | 所属 | ふくしま子ども・女性医療支援センター | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 高橋俊文 |
| | 研究課題名 | 早発卵巣不全の生殖アウトカムに関する調査研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020- 209 | 研究責任者 | 所属 | 呼吸器内科学講座 | | |
| | | 職 | 主任教授 | 氏名 | 柴田陽光 |
| | 研究課題名 | アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020- 210 | 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 | COVID-19後遺症に関する実態調査（中等症Ⅱ以上対象） | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020- 148 | 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 | 災害後避難を経験した高齢者のIADLと、より高次な生活機能維持のための方策の検討 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020- 206 | 研究責任者 | 所属 | 生命看護学部門 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 古橋知子 |
| | 研究課題名 | 小児緩和ケアの対象となる子どものケアに関わる看護師の小児緩和ケアおよびエンド・オブ・ライフケアに関する実態調査 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | | |
|--------------------|-------|--|----------------|----|-------|
| 受付番号 2737 | 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 | 胸部および腹部大動脈ステントグラフト内挿術の心血管機能に及ぼす影響 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020-212 | 研究責任者 | 所属 | 会津医療センター精神医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 川勝 忍 |
| | 研究課題名 | レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020-220 | 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 | トルソー症候群の診断方法及び臨床的特徴の検索のための多施設共同試験 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020-221 | 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 | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2020-197 | 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 | 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発— | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30267 | 研究責任者 | 所属 | 麻酔科学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 黒澤 伸 |
| | 研究課題名 | 周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システムの構築 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30298 | 研究責任者 | 所属 | 遺伝診療部 | | |
| | | 職 | 部長 | 氏名 | 渡邊 尚文 |
| | 研究課題名 | BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | | |
|--------------------|-------|---|-------------------------|----|------|
| 受付番号 2381 | 研究責任者 | 所属 | 神経精神医学講座 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 矢部博興 |
| | 研究課題名 | 主題：精神疾患脳内分子表現型と遺伝子多型の関連解析 副題：ジェネティックニューロパソロジーによる精神疾患死後脳を用いた病態解析 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般30190 | 研究責任者 | 所属 | 内視鏡診療部 | | |
| | | 職 | 部長 | 氏名 | 引地拓人 |
| | 研究課題名 | AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2019-018 | 研究責任者 | 所属 | 小児科学講座/エコチル調査福島ユニットセンター | | |
| | | 職 | 准教授/特任教授・センター長 | 氏名 | 橋本浩一 |
| | 研究課題名 | 心理的発達における親子関係の特性について～愛着（attachment）に注目して～ | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |
| 受付番号 一般2019-332 | 研究責任者 | 所属 | 地域・公衆衛生看護学部門 | | |
| | | 職 | 教授 | 氏名 | 高瀬佳苗 |
| | 研究課題名 | 文化に即した外国人介護職の健康支援 | | | |
| | 審議結果 | 承認 | | | |

(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小山委員、藤野委員が指名された。

(3) モニタリング報告について

事務局より下記の研究課題1件についてモニタリング実施結果報告が行われた。

| | | | | | |
|--------------------|-------|---|----------|----|------|
| 受付番号 一般2020-024 | 研究責任者 | 所属 | 産科婦人科学講座 | | |
| | | 職 | 准教授 | 氏名 | 渡邊尚文 |
| | 研究課題名 | 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関する横断研究 | | | |

委員長より次回以降の委員会開催日（令和3年1月12日（火）15時30分より、令和3年2月9日（火）15時30分より）について案内があった。