

福島県立医科大学一般倫理委員会 会議概要

- 開催日時 平成30年12月11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・右田副委員長・福島委員・坂井委員・坂本委員
藤野委員・中里委員・和合委員・柳田委員・岩下委員

■概要

1. 議事

(1) 平成30年11月13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(変更4件、新規24件)について、審議を行った。

受付番号 2270	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	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			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 2387	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	Liquid biopsyを応用した消化器悪性腫瘍の診断法の確立			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29198	研究責任者	所属	地域・在宅看護学部門		
		職	教授	氏名	高瀬佳苗
	研究課題名	環太平洋島嶼国における地域文化に即した全人的災害時保健活動モデルの構築に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30092	研究責任者	所属	先端癌免疫治療研究講座		
		職	教授	氏名	大戸 斉
	研究課題名	ヒト臍帯血・胎盤由来の間葉系幹細胞を用いた細胞バンク・データバンクの構築とDOHaDパイロット臨床研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30175	研究責任者	所属	核医学科		
		職	助手	氏名	菅原茂耕
	研究課題名	核医学治療（RI内用療法）業務従事者における被ばく線量に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30191	研究責任者	所属	皮膚科学講座		
		職	教授	氏名	山本俊幸
	研究課題名	掌蹠膿疱症患者における口腔マイクロバイオームの解析			
	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30193	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	福島原発事故と故郷喪失：中間貯蔵施設立地町の町民の心理的変容に関する縦断研究			
	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30203	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	助教	氏名	五十嵐 崇
	研究課題名	3次元CTを用いた大動脈弁複合体形態解析-理想的な大動脈弁形成術のために-			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30206	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究			
	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30208	研究責任者	所属	リウマチ膠原病内科学講座		
		職	主任教授	氏名	右田清志
	研究課題名	高安動脈炎におけるバイオマーカーの研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30211	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	遺伝性不整脈疾患の病態解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究「遺伝性不整脈登録研究」			
	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30213	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	人工知能による大腸T1b癌の内視鏡診断に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30214	研究責任者	所属	肝胆膵・移植外科学講座		
		職	主任教授	氏名	丸橋 繁
	研究課題名	肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30215	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	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査を行う研究 —研究として遺伝子診断を行う疾患—			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、同意説明文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30216	研究責任者	所属	看護部手術部		
		職	看護師長	氏名	佐藤美恵子
	研究課題名	手術室器械出し看護師のやりがいの実態			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30217	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	疼痛に対する集団精神療法の包括的な効果と治療予測因子の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般30219	研究責任者	所属	総合科学教育研究センター		
		職	教授	氏名	後藤あや
	研究課題名	父親を対象とした育児講座の試行			
	研究等種別	研究			
審議の結果、質問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30220	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	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30221	研究責任者	所属	脳神経外科学講座		
		職	教授	氏名	佐久間 潤
	研究課題名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship法に関する調査研究) (Part 2, MT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。					
受付番号 一般30222	研究責任者	所属	皮膚科学講座		
		職	専攻医	氏名	猪狩翔平
	研究課題名	当教室における乳房外Paget病患者の臨床的検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30223	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	婦人科悪性疾患サーベイランスにおけるCT検査の意義についての検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30224	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	小児がん患者におけるADLとQOLの関連			
	研究等種別	研究			
審議の結果、インフォームド・アセント文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30225	研究責任者	所属	疫学講座		
		職	教授	氏名	大平哲也
	研究課題名	福島県内外での疾病動向の把握に関する調査研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30226	研究責任者	所属	形成外科学講座		
		職	病院助手	氏名	古川杏奈
	研究課題名	ケロイド及び肥厚性瘢痕組織に対するセシウムの効果に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30227	研究責任者	所属	皮膚科学講座		
		職	教授	氏名	山本俊幸
	研究課題名	ヒドロキシクロロキン (HCQ) 内服誘発テストの標準プロトコールの妥当性の検証とその確立			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30228	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	原発性線毛機能不全の全国二次調査症例集積			
	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30229	研究責任者	所属	家族看護学部門		
		職	教授	氏名	和田久美子
	研究課題名	NICU看護師の入院している子どもの家族と関わる時の困難に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般30230	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木弘行
	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：(J-TAIL)			
	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（1件）について、審議を行った。

受付番号 一般30080	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	教授	氏名	池添隆之
	研究課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法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、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（変更12件）について下記のとおり報告された。

受付番号 749	研究責任者	所属	生化学講座		
		職	教授	氏名	橋本康弘
	研究課題名	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			
	審議結果	承認			
受付番号 1316	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	東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う避難地区住民等の健康管理のための質問紙調査			
	審議結果	承認			
受付番号 1892	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	東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究（疫学研究）			
	審議結果	承認			
受付番号 1911	研究責任者	所属	基礎病理学講座		
		職	教授	氏名	千葉英樹
	研究課題名	転移関連分子のヒト癌組織における発現解析			
	審議結果	承認			

1914	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	言語音の逸脱刺激がミスマッチ陰性電位に反映されるかの検討			
	審議結果	承認			
2758	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	東日本大震災による福島市民の健康と生活習慣への影響に関する調査			
	審議結果	承認			
2890	研究責任者	所属	リウマチ膠原病内科学講座		
		職	教授	氏名	渡辺浩志
	研究課題名	指定難病を対象に症例集積向上を目的とした疾患レジストリの構築			
	審議結果	承認			
一般29258	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	pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究			
	審議結果	承認			
一般30202	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田敦
	研究課題名	小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 CSeq-17			
	審議結果	承認			
2148	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」			
	審議結果	承認			
一般30012	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	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト			
	審議結果	承認			

受付番号 一般30112	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	自己血清を用いたゼノフリー条件下における骨髄由来ヒト間葉系幹細胞培養法の確立			
	審議結果	承認			

(2) 迅速審査委員の指名について

次回、迅速審査に当たる委員は坂井委員、坂本委員が指名された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成31年1月15日（火）15時30分より、平成31年2月12日（火）平成31年3月12日（火））について案内があった。