

## 福島県立医科大学臨床研究審査委員会 会議概要

- 開催日時 平成29年7月26日(水) 16時30分～17時50分
- 開催場所 8号館S101会議室
- 出席委員 鈴木(義)委員長・山本副委員長・三浦委員・挾間委員・黒田委員・  
藤野委員・岡田委員・鈴木(弘)委員・三川委員・吉田委員・  
中里委員・牧野委員・初澤委員・宮崎委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

次の倫理審査申請課題(新規 8件、変更 3件)について、審議を行った。

##### ①新規申請

受付番号  臨床29012	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		職	教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	11C-PibアミロイドPETによる脳内アミロイド自然蓄積と遅れて発症する脳認知機能変化との関係性を観察する縦断研究			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、記載事項の確認ならびに研究計画書および研究説明書の修正が必要とし、「保留」とした。					
受付番号  臨床29013	研究責任者	所属	放射線医学講座		
		職	教授	氏名	伊藤 浩
	研究課題名	0-15標準ガス及びPET/MRIによる脳循環代謝諸量の正常データベース構築			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書および研究説明書の修正が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。					
受付番号  臨床29014	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	入澤 篤志
	研究課題名	早期慢性膵炎に対する大建中湯の効果			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書および研究説明書の修正が必要とし、「修正の上、承認(修正内容は迅速審査)」とした。					

受付番号  臨床29015	研究責任者	所属	呼吸器内科学講座		
		職	講師	氏名	齋藤 純平
	研究課題名	呼気一酸化窒素日内変動測定 of 喘息増悪抑制における有用性			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究計画書および研究説明書の修正が必要とし、「修正の上、承認（修正内容は迅速審査）」とした。				
受付番号  臨床29016	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対するPET所見とHR-CT所見をもとにした楔状切除による根治手術の第2相試験			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、「承認」とした。				
受付番号  臨床29017	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	非小細胞性肺癌転移巣に対する外科治療の有効性評価 Phase II trial (JNETS0301)			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、「承認」とした。				
受付番号  臨床29018	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	非小細胞肺癌（扁平上皮癌）に対するプラチナベース併用療法（TS-1併用可）後のS-1 Maintenance療法の検討（Phase II 試験）			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、「承認」とした。				
受付番号  臨床29019	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	研究課題名	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第II相試験（TORG1321）			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、研究申請者の修正が必要とし、「修正の上、承認（修正内容は迅速審査）」とした。				

②変更申請

受付番号  2151	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	PET/MRI画像所見における腫瘍性病変の検出能の検討			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、「承認」とした。					
受付番号  2948	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効果：即時のおよび中期的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、「承認」とした。					
受付番号  1411	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		職	教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	反復経頭蓋磁気刺激法による運動野皮質興奮性変化に抗てんかん薬が与える影響の検討			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、「承認」とした。					

③研究指針改正に伴う研究の取り消しについて（臨床研究審査委員会、一般倫理委員会 共通審議事項）

事務局より研究指針改正に伴う承認済み研究の対応状況について説明があり、研究申請者所属部門において実施状況不明である次の研究（22件）の承認取り消しについて、審議を行った。

受付番号  151	研究課題名	凍結保存同種弁及び大血管移植に関する研究			
	審議の結果、「承認取り消し」とした。				
受付番号  350	研究課題名	組織学実習のためのヒト臓器組織の顕微鏡標本作成			
	審議の結果、「承認取り消し」とした。				
受付番号  825	研究課題名	介護老人保健施設の看護師に求められる看護技術			
	審議の結果、「承認取り消し」とした。				

受付番号 1014	研究課題名	妊娠高血圧症候群並びに子宮内胎児発育遅延を呈した母体の妊娠期間を通じた代謝特性及び酸化還元度の検討
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1211	研究課題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する補助化学療法としてのmFOLFOX6療法（L-OHP+1-LV/5-FU）の臨床第Ⅱ相試験 1)StageⅢ結腸癌における術後補助化学療法の効果・副作用、再発に影響する遺伝子（mRNA）の網羅的解析 2)StageⅢ結腸癌における術後補助化学療法の効果・副作用、再発に影響する遺伝子（mRNA発現）の解析
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1219	研究課題名	子宮動脈塞栓術前後における、造影効果とADC値の関連性についての研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1232	研究課題名	心臓血管緊急手術における術後せん妄に対する抑肝散の有効性の検討（非投与群を対照とした二群間比較試験）
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1325	研究課題名	腎動態Scintigraphyにおける腎外早期集積についての研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1373	研究課題名	早産における羊水腔内' Sludge' の特性に関する研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1507	研究課題名	イオパミロン注を使用した腹部CTおよび冠動脈CT検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1595	研究課題名	オフポンプ冠状動脈バイパス術周術期におけるランジオロール塩酸塩の心房細動・粗動発生抑制に関する臨床試験
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1603	研究課題名	メタボローム解析を用いた妊娠高血圧症候群発症予知を目的とした包括的代謝特性の検討（エコチル追加調査）
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1678	研究課題名	原発解放隅角緑内障におけるタフルプロスト点眼液およびラタノプロスト点眼液の視野障害進行に関する研究－他施設共同による無作為化並行群間比較試験（前向き試験）－
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	

受付番号 1695	研究課題名	骨シンチグラフィによる統計画像解析用コントロールデータベースの作成に関する研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1772	研究課題名	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究（厚生労働省難治性疾患等克服研究事業）
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1788	研究課題名	ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミックMRI～動脈相画像におけるtruncation artifact出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1874	研究課題名	電子スピン共鳴法による小児乳歯脱落歯および抜去歯を用いた被曝線量測定
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1929	研究課題名	新規導涙チューブを用いた涙液分泌機能検査に関する研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 1972	研究課題名	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 2098	研究課題名	日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 2743	研究課題名	PET/MRIの直腸癌診断能に関する検討
	審議の結果、「承認取り消し」とした。	
受付番号 2792	研究課題名	尿中から採取した尿路上皮細胞を用いた、排尿障害メカニズム解明の研究
	審議の結果、審査保留とした。	

(2) 報告事項

①モニタリング報告

事務局よりモニタリングを受けた研究（1件）について報告された。

受付番号	研究責任者	所属	消化器・リウマチ膠原病内科学講座		
		職	教授	氏名	大平 弘正
2141	研究課題名	新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験			

②迅速審査結果報告

事務局より迅速審査された研究（変更5件）について報告された。

受付番号	研究責任者	所属	国際被ばく公衆衛生看護学講座		
		職	教授	氏名	山田 智恵理
	2840	研究課題名	モンゴルのウラン鉱床近郊の住民主体被ばく対策活動-有効な支援手法や活動強化要因の検証-		
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	2670	研究課題名	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（Steroid EESD P3:JCOG1217）		
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	教授	氏名	鈴木 弘行
	1991	研究課題名	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1302）		
	審議結果	承認			
受付番号	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	入澤 篤志
	臨床29005	研究課題名	胆管狭窄に対する初回経乳頭の胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響		
	審議結果	承認			

受付番号	研究責任者	所属	痛み緩和医療センター		
		職	教授	氏名	小幡 英章
臨床29008	研究課題名	デュロキシチンの術前投与が術後痛へ及ぼす影響			
	審議結果	承認			

③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三浦委員、黒田委員が指名された。

④研究指針改正に伴う迅速審査結果報告

事務局より研究指針改正に伴う倫理指針の見直しに係る迅速審査について資料により報告された。

委員長より次回以降の委員会開催日（平成29年8月23日（水） 治験審査員会終了後より）について案内があった。