

## 福島県立医科大学倫理委員会 会議概要

■開催日時

平成26年10月14日（火） 15時00分～16時00分

■開催場所

4号館（総合科学研究棟）4階 会議室

■出席委員

10名（山本委員長・橋本副委員長・大森委員・大平委員・太田委員・坂本委員・中里委員・須佐委員・柳田委員・岩下委員）

■審査件数

新規申請 16件、変更申請 15件

■会議の概要

1. 議事

(1) 平成26年9月9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。中里委員から指摘があった事項を修正した。その他、特に指摘はなく、会議の概要として承認された。

(2) 研究（診療）許可申請について

受付番号  759	所属名		研究（診療）責任者			
	情報科学部門		職	教授	名	林 正幸
	研究（診療） 課題名	新しい「地域医療システム」構築に向けて：健康診査・国民健康保険・介護保険データの統合による地域特性を踏まえた解析に基づく医療政策立案・推進の可能性・妥当性の研究				
	研究等種別	疫学研究				
審議の結果、承認された。						
受付番号  897	所属名		研究（診療）責任者			
	小児科学講座		職	教授	名	細矢 光亮
	研究（診療） 課題名	インフルエンザウイルスの薬剤耐性獲得機序の検討				
	研究等種別	疫学講座				
審議の結果、承認された。						
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			

1112	神経精神医学講座		職	教授	名	矢部 博興
	研究（診療） 課題名	Aripiprazole の社会認知への影響に関する臨床研究				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
1127	所属名		研究（診療）責任者			
	神経精神医学講座		職	教授	名	矢部博興
	研究（診療） 課題名	精神疾患死後脳研究における健常対照群として、医療法人さわらび会福祉村病院長寿医学研究所の福祉村ブレインバンクのサンプルを用いた解析				
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
審議の結果、承認された。						
1135	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器・血液内科学講座		職	教授	名	竹石 恭知
	研究（診療） 課題名	心不全患者における気管支拡張薬 チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ®）の効果についての検討				
	研究等種別	一般研究				
審議の結果、承認された。						
1227	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器・血液内科学講座		職	教授	名	竹石 恭知
	研究（診療） 課題名	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験				
	研究等種別	一般研究				
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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。						
1238	所属名		研究（診療）責任者			
	小児腫瘍内科		職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療） 課題名	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験； MLL-10				
	研究等種別	一般研究				
審議の結果、承認された。						
1317	所属名		研究（診療）責任者			
	放射線医学県民健康管理センター		職	センター長	名	阿部 正文
	研究（診療）	福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県妊産婦健康				

	課題名	調査				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
1400	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		放射線医学講座	職	教授	名	穴戸 文男
	研究（診療）課題名	癒着胎盤における MRI 所見の有用性の比較検討				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
1638	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		小児腫瘍内科	職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療）課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究 LCH-12				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
1727	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		小児腫瘍内科	職	教授	名	菊田 敦
	研究（診療）課題名	小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法的安全性評価のための探索的臨床試験				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
1728	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		衛生学・予防医学講座	職	教授	名	福島 哲仁
	研究（診療）課題名	除染等作業における労働衛生管理の実態と今後の課題				
	研究等種別	疫学研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
1953	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナル リサーチセンター/解剖・組織学 講座	職	センター 長/教授	名	和栗 聡
	研究（診療）課題名	遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と 抗がん剤開発の加速（第三期）				
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			

1975	家族看護学部門		職	准教授	名	大川 貴子
	研究（診療） 課題名	精神的看護職に対するアサーション・トレーニングの効果-地域移行に向けての看護実践への影響に焦点を当てて-				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
2069	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座	職	主任教授	名	渡辺 毅
	研究（診療） 課題名	慢性透析患者の疲労感に関する包括的研究				
	研究等種別	一般研究				
	審議の結果、承認された。					
2119	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		神経精神医学講座		職	教授	名 矢部 博興
	研究（診療） 課題名	Mismatch negativity (MMN) を用いた統合失調症のエンドフェノタイプ研究				
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
2120	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		小児腫瘍内科		職	教授	名 菊田 敦
	研究（診療） 課題名	悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析				
	研究等種別	疫学研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
2121	受付番号	所属名		研究（診療）責任者		
		会津医療センター 消化器内科学講座		職	教授	名 入澤 篤志
	研究（診療） 課題名	膵臓の低エコー領域に対する EUS-FNA の病理学的考察				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					

受付番号 2122	所属名		研究（診療）責任者			
	消化器・リウマチ膠原病内科学講座		職	教授	名	大平 弘正
	研究（診療） 課題名	肝疾患における体組成の影響				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号 2123	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	同種造血細胞移植後 HHV-6 脳炎：発症頻度、危険因子及び予後に関する後方視的研究				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2124	所属名		研究（診療）責任者			
	総合周産期母子医療センター		職	部長	名	細矢 光亮
	研究（診療） 課題名	小児期感染症の病原体に対する母体と臍帯血の抗体価と周産期因子の関連性について				
	研究等種別	疫学研究				
	審議の結果、承認された。					
受付番号 2125	所属名		研究（診療）責任者			
	解剖・組織学講座		職	教授	名	和栗 聡
	研究（診療） 課題名	病理学・生化学・生理学的手法を用いた下垂体腫瘍の病理生理の解析				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号 2126	所属名		研究（診療）責任者			
	循環器・血液内科学講座		職	主任教授	名	竹石 恭知
	研究（診療） 課題名	PET-MRI を用いた心サルコイドーシスの評価				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			

2127	会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座		職	教授	名	遠藤 俊吾
	研究（診療） 課題名	再発危険因子を有する stage-II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2128	会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座		職	教授	名	富樫 一智
	研究（診療） 課題名	大腸ポリープの非焼灼切除後に遅発性出血が少ないメカニズムに関する研究				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2129	眼科学講座		職	教授	名	石龍 鉄樹
	研究（診療） 課題名	網膜静脈分枝閉塞症における抗血管内皮増殖因子療法後の網膜感度変化の検討				
	研究等種別	一般研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2130	消化器・リウマチ膠原病内科学講座		職	教授	名	大平 弘正
	研究（診療） 課題名	自己免疫性肝炎（AIH）患者の生活の質（QOL）調査				
	研究等種別	疫学研究				
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。					
受付番号	所属名		研究（診療）責任者			
2131	療養支援看護学部門		職	教授	名	真壁 玲子
	研究（診療） 課題名	がん看護実践者を対象としたエビデンスに基づくがん看護実践学習プログラムの開発				
	研究等種別	一般研究				

	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。			
受付番号  2132	所属名		研究（診療）責任者	
	看護部管理室		職	副病院長 兼看護部長
			名	中嶋由美子
	研究（診療） 課題名	テアの実態調査		
	研究等種別	疫学研究		
	審議の結果、承認された。			
受付番号  2133	所属名		研究（診療）責任者	
	腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内 科学講座		職	教授
			名	渡辺 毅
	研究（診療） 課題名	減塩達成度に対する尿中 Na/K 比計利用と SNS サービス 活用の寄与を評価する研究		
	研究等種別	一般研究		
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。			
受付番号  2134	所属名		研究（診療）責任者	
	看護学部		職	准教授
			名	大川 貴子
	研究（診療） 課題名	被災地における消防署員のアルコール飲酒の実態と心 理教育の効果に関する研究		
	研究等種別	疫学研究		
	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、修正結果について委員長及び副委員長の確認を受けることを条件に、承認することとした。			

## 2. 報告

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」制定に係る今後の対応について  
このことについて資料5により事務局から説明した。
- (2) 臨床研究・治験に関する倫理講習会の開催について  
このことについて資料6により事務局から説明した。
- (3) 迅速審査委員の指名について迅速審査案件について  
次回、迅速審査に当たる委員は橋本委員及び太田委員が指名された。