

## 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1月16日(火) 14時30分～15時15分
- 開催場所 4号館4階会議室
- 出席委員 山本委員長・黒田副委員長・和田委員・坂本委員・山手委員・中里委員・  
柳田委員・岩下委員・鈴木委員

### ■概要

#### 1. 議事

(1) 平成29年12月12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6件、新規21件)について、審議を行った。

受付番号 2546	研究責任者	所属	公衆衛生学講座		
		職	主任教授	氏名	安村 誠司
	研究課題名	夜間照明を最小限とした病棟看護師の勤務環境とその影響に関する調査研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 2471	研究責任者	所属	総合周産期母子医療センター		
		職	部長	氏名	細矢 光亮
	研究課題名	早産児の周産期データと長期予後に関する調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 2735	研究責任者	所属	疫学講座		
		職	主任教授	氏名	大平 哲也
	研究課題名	笑い療法が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての無作為介入研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号  2882	研究責任者	所属	会津医療センター 感染症・呼吸器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	新妻 一直
	研究課題名	非小細胞肺癌患者の肺がん遺伝子検索～高速シーケンサーを用いた包括的臨床遺伝子検査システムの構築			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29094	研究責任者	所属	災害こころの医学講座		
		職	主任教授	氏名	前田 正治
	研究課題名	日本人における消防職員への惨事ストレスケアシステムに関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29040	研究責任者	所属	産科婦人科学講座		
		職	主任教授	氏名	藤森 敬也
	研究課題名	Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究 CHARACTERizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: genetic Testing of BRCA			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29281	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	入澤 篤志
	研究課題名	腫大リンパ節における超音波内視鏡所見の観察者間の一致率について			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29282	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	好中球を用いた自然免疫系活性化に関する研究			
	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することを条件に、承認することとした。					

受付番号 一般29283	研究責任者	所属	会津医療センター 外科学講座		
		職	主任教授	氏名	齋藤 拓朗
	研究課題名	微小肺髄膜細胞様結節（MPMN）の発生起源の検索			
	研究等種別	研究			
審議の結果、情報公開文書等について指摘のあった事項を修正することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29284	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	血液炎症・栄養指標による膵管内乳頭状粘液腫瘍の良悪性鑑別能を検証する国際共同研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、情報公開文書について指摘のあった事項を修正することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29285	研究責任者	所属	感染制御医学講座		
		職	主任教授	氏名	金光 敬二
	研究課題名	<i>C. Difficile</i> 遺伝子検出試薬の臨床性能評価			
	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29286	研究責任者	所属	歯科口腔外科		
		職	准教授/部長	氏名	長谷川 博
	研究課題名	疫学調査「口腔がん登録」			
	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29287	研究責任者	所属	輸血・移植免疫学講座		
		職	主任教授	氏名	池田 和彦
	研究課題名	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、情報公開文書について指摘のあった事項を修正することを条件に、承認することとした。					

受付番号 一般29288	研究責任者	所属	輸血・移植免疫部		
		職	教授	氏名	大戸 斉
	研究課題名	抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般29289	研究責任者	所属	東白川整形外科アカデミー		
		職	教授	氏名	茂呂 貴知
	研究課題名	Palmar aponeurosis pulley の解剖学的検討			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、情報公開文書等について指摘のあった事項を修正することを条件に、承認することとした。				
受付番号 一般29290	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	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			
	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することを条件に、承認することとした。				
受付番号 一般29291	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	子宮内膜症女性の心疾患系疾患発症に関する研究			
	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することを条件に、承認することとした。				
受付番号 一般29292	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	生殖補助医療治療周期における異所性妊娠発生に関するリスク因子の検討			
	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することを条件に、承認することとした。				

受付番号 一般29293	研究責任者	所属	災害こころの医学講座		
		職	主任教授	氏名	前田 正治
	研究課題名	被災者への架電型電話支援の意義と課題の研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般29294	研究責任者	所属	整形外科科学講座		
		職	主任教授	氏名	紺野 慎一
	研究課題名	腰部脊柱管狭窄に対する population-based study			
	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することを条件に、承認することとした。				
受付番号 一般29295	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	血栓症分子マーカーを活用した病態分析に関する研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般29296	研究責任者	所属	看護部		
		職	看護部長	氏名	目黒 文子
	研究課題名	慢性心不全患者への“居住地域性を重視した自己管理支援プログラム”の開発に向けた調査研究 -患者・看護師の面接調査より-			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				
受付番号 一般29297	研究責任者	所属	小児科学講座		
		職	主任教授	氏名	細矢 光亮
	研究課題名	福島県下における小児期発症急性脳炎・脳症患児と細菌性髄膜炎患児の疫学的臨床的検討と予後不良因子解析の研究			
	研究等種別	研究			
	審議の結果、承認とされた。				

受付番号 一般29299	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
	研究課題名	訪問看護ステーションにおける災害への備えに対する実態調査と課題の検討～東日本大震災3県の経験から～			
	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29300	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	単クローン性免疫グロブリン沈着症が原因となる腎症外合併症候性多発性骨髄腫に対するレナリドミドの効果			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29301	研究責任者	所属	眼科学講座		
		職	主任教授	氏名	石龍 鉄樹
	研究課題名	眼瞼形成術における前眼部OCTとストリップメニスコメトリによる涙液メニスカスの評価			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29302	研究責任者	所属	会津医療センター 感染症・呼吸器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	新妻 一直
	研究課題名	PAR-2アンタゴニストは間質性肺炎（IP）急性増悪新規治療になりうるか？ ～IPおよびIP急性増悪患者における肺内PAR-2の役割について解明する			
	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4件、変更24件）について下記のとおり報告された。

受付番号 2985	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	PNH型血球割合の測定を目的とした2種類の高感度フローサイトメトリー法の比較			
	審議結果	承認			
受付番号 1953	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	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）			
	審議結果	承認			
受付番号 2333	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「妊産婦に関する調査」におけるフォローアップ調査			
	審議結果	承認			
受付番号 1317	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	福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県妊産婦健康調査			
	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 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			

受付番号 2955	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	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬未投与非小細胞肺癌症例におけるC797S遺伝子変異の探索			
	審議結果	承認			
受付番号 1319	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	県民健康調査の一環としての福島県居住者に対する健康診査			
	審議結果	承認			
受付番号 609	研究責任者	所属	神経精神医学講座		
		職	主任教授	氏名	矢部 博興
	研究課題名	精神疾患における薬物反応性・副作用発現に関する薬理遺伝学的検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2881	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	EGFR-TKI治療後に切除された非小細胞肺癌病巣におけるT790M耐性誘導の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2888	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	主任教授	氏名	室野 重之
	研究課題名	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発			
	審議結果	承認			
受付番号 1107	研究責任者	所属	血液内科		
		職	教授	氏名	池添 隆之
	研究課題名	本邦における発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)症例の臨床病態の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2920	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	遺伝性自己炎症疾患の関連遺伝子の網羅的遺伝子解析			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29071	研究責任者	所属	家族看護学部門		
		職	准教授	氏名	大川 貴子
	研究課題名	自殺未遂患者に対応する救命救急センター看護師の態度に変容をもたらす教育プログラム実施の試み			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29155	研究責任者	所属	公衆衛生学講座		
		職	主任教授	氏名	安村 誠司
	研究課題名	東日本大震災被災地域に居住する高齢者の身体活動量向上と健康行動促進を目的とした介入プログラムの効果の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29251	研究責任者	所属	公衆衛生学講座		
		職	主任教授	氏名	安村 誠司
	研究課題名	中高年の健康とストレスについての日米比較研究：追加調査			
	審議結果	承認			
受付番号 2877	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	負荷心筋血流シンチグラフィにおける、3D-OSEM法を用いた画像再構成の虚血性心疾患の診断に対する検討			
	審議結果	承認			
受付番号 1938	研究責任者	所属	先端癌免疫治療研究講座		
		職	主任教授	氏名	大戸 斉
	研究課題名	アフェレーシスの効率性と安全性に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29118	研究責任者	所属	糖尿病内分泌代謝内科学講座		
		職	主任教授	氏名	島袋 充生
	研究課題名	代謝症候群、糖尿病患者の慢性合併症および生命予後に関連する因子解明のための包括的研究			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29245	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	消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究 ～National Clinical Databaseによる前向き調査研究～			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29224	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	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29078	研究責任者	所属	神経精神医学講座		
		職	主任教授	氏名	矢部 博興
	研究課題名	東日本大震災前後の雲雀ヶ丘病院における新規認知症患者の、一般的特徴と診療状況に関する後方視的研究			
	審議結果	申請者より取り下げ			
受付番号 一般29177	研究責任者	所属	衛生学・予防医学講座		
		職	主任教授	氏名	福島 哲仁
	研究課題名	服薬アドヒアランス尺度と個人属性を含めた服薬状況の要因研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2466	研究責任者	所属	生化学講座		
		職	主任教授	氏名	橋本 康弘
	研究課題名	中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29276	研究責任者	所属	整形外科科学講座		
		職	主任教授	氏名	紺野 慎一
	研究課題名	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-			
	審議結果	承認			

受付番号 一般29277	研究責任者	所属	整形外科科学講座		
		職	主任教授	氏名	紺野 慎一
	研究課題名	骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29279	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	血管撮影IVR領域における診断参考レベル構築のための調査研究 (多施設共同後向き観察研究)			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29155	研究責任者	所属	公衆衛生学講座		
		職	主任教授	氏名	安村 誠司
	研究課題名	東日本大震災被災地域に居住する高齢者の身体活動量向上と健康 行動促進を目的とした介入プログラムの検討			
	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小島委員、山手委員が指名された。

(3) 一括審査案件について

外部研究機関の倫理審査委員会への一括審査を依頼された申請課題(新規1件)について  
下記のとおり報告された。

受付番号 一般29280	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	難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解 析			
	依頼先	東京大学			
	審議結果	承認			

(4) モニタリング報告について

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	呼吸器内科学講座			
		職	講師	氏名	齋藤 純平	
一般29009	研究課題名	喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾患の負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした、最新の（NOVEL）縦断的（longitudinal）観察試験（studyY）				

委員長より次回以降の委員会開催日（平成30年2月13日（火）14時30分より、平成30年3月13日（火）14時30分より）について案内があった。