

## 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3月13日(火) 14時30分～15時00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・中里委員・柳田委員・岩下委員

■概要

1. 議事

(1) 平成30年2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25件)について、審議を行った。

受付番号  2536	研究責任者	所属	基礎病理学講座		
		職	主任教授	氏名	千葉 英樹
	研究課題名	婦人科癌における核内受容体とそのクロストーク候補分子の発現			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  2913	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	妊娠合併症発症予知を目的としたメタボローム解析を用いた包括的代謝特性の検討、およびタンパク質マイクロアレイを用いた抗体プロファイリング解析(エコチル追加調査 第二期)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29100	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	行動調査記録と体表面汚染スクリーニング結果の照合による福島県民甲状腺被ばく線量推計の精緻化研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号  1554	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	主任教授	氏名	村川 雅洋
	研究課題名	福島医大緩和ケアチームにおける質の評価と検討			
	研究等種別	疫学研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29344	研究責任者	所属	会津医療センター 血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	大田 雅嗣
	研究課題名	慢性骨髄性白血病におけるBCR-ABL局在制御による根治治療の開発			
	研究等種別	ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
審議の結果、研究許可申請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29345	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	超音波気管支鏡ガイド下経気管支針生検 (Endbronchial Ultrasound Scopy-Transbronchial Needle Aspiration: EBUS-TBNA) における迅速細胞診 (Rapid On-site Cytological Evaluation: ROSE) の有効性の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号  一般29346	研究責任者	所属	心臓血管外科学講座		
		職	主任教授	氏名	横山 斉
	研究課題名	東北地区急性大動脈解離に関する症例登録			
	研究等種別	研究			
審議の結果、研究許可申請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29347	研究責任者	所属	脳神経外科		
		職	主任教授	氏名	齋藤 清
	研究課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般29348	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	心血管疾患における骨髄増殖疾患関連遺伝子変異の研究			
	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29349	研究責任者	所属	会津医療センター 漢方医学講座		
		職	主任教授	氏名	三瀨 忠道
	研究課題名	漢方医学的所見と漢方処方に関連を検証する前向き観察研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29350	研究責任者	所属	小児外科		
		職	教授	氏名	田中 秀明
	研究課題名	Catheter-Related Blood Stream Infection (CRBSI) に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法 (CVC-ELT) プロトコールの策定に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29352	研究責任者	所属	脳神経外科学講座		
		職	主任教授	氏名	齋藤 清
	研究課題名	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29353	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	放射線リスクと復興状況に関する認知ギャップ及び復興理解の認知モデルに関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般29354	研究責任者	所属	泌尿器科		
		職	教授	氏名	小島 祥敬
	研究課題名	原発性アルドステロン症患者における睡眠障害及び夜間頻尿の術前後の変化に関する研究			
	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29355	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	部門長/教授	氏名	坂本 祐子
	研究課題名	ファーマシー・ナースによる療養相談アクセス向上への有用性検証；予備的研究			
	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29356	研究責任者	所属	総合科学教育センター		
		職	教授	氏名	後藤 あや
	研究課題名	母親の虐待傾向とリスク要因の関連に及ぼすサポートの影響：自治体と共同で実施する後ろ向きコホート研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29357	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	交替勤務者における栄養素摂取量の過不足とその要員に関する研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29358	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	主任教授	氏名	村川 雅洋
	研究課題名	手術室看護師の業務と感情労働の関係			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般29359	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	主任教授	氏名	白土 修
	研究課題名	成人脊柱変形患者の歩行時における体幹、下肢の運動学的、運動力学的特徴と身体所見との関連性に関する研究			
	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29360	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	日常・生活レベルでの意思決定・行動選択に関する行動科学的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29361	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	主任教授	氏名	村川 雅洋
	研究課題名	特殊状態における静脈麻酔薬プロポフォールの薬物動態			
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29362	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	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究			
	研究等種別	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することを条件に、承認することとした。					
受付番号 一般29363	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	既往早産症例に対する17 alpha-hydroxyprogesterone caproate 125mg/週の次回早産予防効果に関する後方視的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					

受付番号 一般29364	研究責任者	所属	基礎看護学部門		
		職	教授	氏名	本多 たかし
	研究課題名	フットケアがセルフケアに及ぼす影響とその要因の検討			
	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29365	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	C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する glecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29367	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	当院における切迫早産と‘Amniotic Fluid Sludge’の関係に関する後方視的研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29369	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	ナビゲーションレーザーを用いた難治性黄斑疾患治療効果の研究			
	研究等種別	研究			
審議の結果、承認とされた。					
受付番号 一般29370	研究責任者	所属	形成外科学講座		
		職	主任教授	氏名	小山 明彦
	研究課題名	巻き爪手術の工夫			
	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29371	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	扁桃におけるヒトパピローマウイルス検出			
	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45件）について下記のとおり報告された。

受付番号  903	研究責任者	所属	リハビリテーションセンター		
		職	部長	氏名	大井 直往
	研究課題名	循環器疾患患者における心臓リハビリテーションの効果についての検討			
	審議結果	承認			
受付番号  3062	研究責任者	所属	腎臓高血圧内科		
		職	主任教授	氏名	風間 順一郎
	研究課題名	血液透析患者におけるスクロオキシ水酸化鉄投与による腸内細菌叢変化の解析			
	審議結果	承認			
受付番号  2662	研究責任者	所属	泌尿器科学講座		
		職	主任教授	氏名	小島 祥敬
	研究課題名	前立腺癌におけるGLUT1発現およびPET-MRI所見と予後の関連に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号  2340	研究責任者	所属	先端臨床研究センター		
		職	教授	氏名	久保 均
	研究課題名	新たな生体機能描出に資する新規MR測定法の開発と評価			
	審議結果	承認			

受付番号 1684	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	小児の急性脳症早期診断のための髄液中液性マーカーの検討			
	審議結果	承認			
受付番号 1685	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	精神神経疾患の病態解明に向けての死後脳集積システムと死後脳研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2638	研究責任者	所属	腫瘍内科学講座		
		職	主任教授	氏名	佐治 重衡
	研究課題名	乳癌におけるErbB2/ErbB3分解調節機構の解明			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29190	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	教授	氏名	坂本 祐子
	研究課題名	寝たきり避難用具開発に向けた脊椎・関節角度測定による“寝たきり姿勢”のモデル化 -特養における計測調査-			
	審議結果	承認			
受付番号 269	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	骨髄不全症候群におけるTCR-V $\beta$ ファミリーレベル細胞障害性T細胞(CTL)の造血幹細胞の増殖能への影響の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 1845	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	主任教授	氏名	白土 修
	研究課題名	静的ストレッチと筋収縮後ストレッチの臨床治療効果の検証			
	審議結果	承認			
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			
	審議結果	承認			



受付番号 2937	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	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー—多施設共同非介入前向き研究— Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)			
	審議結果	承認			
受付番号 2817	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	原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2426	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	パーキンソン病及び、認知症患者における表情認知機能からみた非言語コミュニケーション能力			
	審議結果	承認			
受付番号 2845	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	気管支喘息による睡眠中の無呼吸と睡眠の質の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2668	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	同種造血幹細胞移植施行時の抗真菌剤予防投与における薬剤選択に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1728	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	除染等作業における労働衛生管理の実態と今後の課題			
	審議結果	承認			

受付番号 2675	研究責任者	所属	腎臓高血圧内科学講座		
		職	主任教授	氏名	風間 順一郎
	研究課題名	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1188	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	介護老人保健施設入所者の転倒の特徴・要因について			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29003	研究責任者	所属	白河総合診療アカデミー		
		職	講師	氏名	高田 俊彦
	研究課題名	高齢内科入院患者に身体抑制が与える影響について			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29083	研究責任者	所属	災害公衆衛生看護学講座		
		職	教授	氏名	末永 カツ子
	研究課題名	福島第一原発事故による避難指示解除後、高齢者が帰還を決意するに至った要因			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29255	研究責任者	所属	家族看護学部門		
		職	助教	氏名	田村 達弥
	研究課題名	精神科病棟看護師のリハビリ志向を高める研修プログラムの効果（パイロットスタディ）			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29075	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	福島原発事故後の住民の健康リスクに対する意識の変化と「よろず健康相談」の役割			
	審議結果	承認			
受付番号 1239	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	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する多施設共同観察研究：TAM-10			
	審議結果	承認			

受付番号 2573	研究責任者	所属	放射線災害医療学講座		
		職	主任教授	氏名	長谷川 有史
	研究課題名	放射線被ばく不安に関連した潜在的要因の解析によるオーダーメイドな放射線リスクコミュニケーションに向けて			
	審議結果	承認			
受付番号 615	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	小児細菌性髄膜炎及び全身性感染症調査に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 3024	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	肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2847	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	ゲノム解析に基づく消化器癌の発生・進展・転移の分子機構の解明			
	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 2017	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	誤嚥検診に関する研究			
	審議結果	承認			

受付番号 2015	研究責任者	所属	循環器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	竹石 恭和
	研究課題名	肺高血圧症患者に対するエポプロステノール持続静注療法およびトレプロスチニル持続静注療法、持続皮下療法における理解度可視化の構築に向けた双方向型薬剤指導の取り組み			
	審議結果	承認			
受付番号 1486	研究責任者	所属	周産期小児地域医療支援講座		
		職	主任教授	氏名	細矢 光亮
	研究課題名	須賀川地方の小児科・産婦人科医療の動向に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 1639	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	消化管粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）の有用性と安全性の検討－GISTの自然史を含め－			
	審議結果	承認			
受付番号 3041	研究責任者	所属	療養支援看護学部門		
		職	助教	氏名	横山 郁美
	研究課題名	在宅看護における死後の処置の実態とケアの見直しに向けた取り組み			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29013	研究責任者	所属	腸内環境病態医療学講座		
		職	教授	氏名	大原 正志
	研究課題名	2型糖尿病患者における腸内環境・腸内細菌叢の病態解析			
	審議結果	承認			
受付番号 2738	研究責任者	所属	循環器・血液内科学講座		
		職	総括副学長	氏名	大戸 斉
	研究課題名	複合災害被害者のレジリエンス獲得：多層的多面的指標による解析			
	審議結果	承認			

受付番号 1979	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	声門閉鎖不全による音声障害に対する脂肪注入術			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29134	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	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2663	研究責任者	所属	泌尿器科学講座		
		職	主任教授	氏名	小島 祥敬
	研究課題名	腎癌におけるIL-6、PD-L1発現および組織内PD-1陽性リンパ球と予後の関連に関する研究			
	審議結果	承認			
受付番号 2255	研究責任者	所属	皮膚科学講座		
		職	主任教授	氏名	山本 俊幸
	研究課題名	本邦皮膚科領域における乾癬性関節炎患者の疫学的研究			
	審議結果	承認			
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 智恵里
	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～			
	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 1236	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	RSウイルス感染患者の気道分泌物からのRSウイルスの分離、およびウイルス遺伝情報の解析			
	審議結果	承認			

受付番号 105	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	好中球減少時の難治性感染症に対する顆粒球輸注療法			
	審議結果	承認			
受付番号 一般29036	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	神経芽腫における有害事象と治療抵抗性に関わる薬理遺伝学的解析研究			
	審議結果	承認			

(2) 迅速審査委員の指名について

今回、迅速審査に当たる委員は黒田副委員長、山手委員が指名された。

(3) 実施状況報告について

事務局より、倫理審査委員会承認案件に係る研究等の実施状況報告534件について報告があった。

(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 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			

(5) 適合性調査の実施報告について

事務局より臨床研究定期合成調査実施報告概要およびその対応について報告があった。

委員長より次回以降の委員会開催日(平成30年4月10日(火)14時30分より、平成30年5月15日(火)14時30分より、平成30年6月19日(火)14時30分より)について案内があった。