

倫理委員会議事要録

日時 平成27年6月22日(月) 14時00分から15時15分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 浅井委員長、

福土、中里、今谷、後藤、市江、吉沢、香取、瀧、岡田、佐々木、直江、伊藤(治)、高橋
の各委員

欠席者 相場、阿部、伊藤(直)の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成27年5月25日開催)及び倫理委員会(平成27年5月28日~6月10日メール審議)議事要録の確認について

委員長から、事前に配付及び報告済の議事要録(案)について諮り、一同了承した。

2. 迅速審査について

委員長から、A申請、緊急、B申請、軽微な変更による変更申請にかかる迅速審査の結果について報告があった。

迅速審議件数は、「承認する」34件、「条件付きで承認する」3件で計37件であった。

①ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用について(A様式)の迅速審査について

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-104
- ・研究課題名 小児固形腫瘍観察研究
- ・実施責任者 笹原 洋二 助教(小児病態学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-105
- ・研究課題名 膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する多施設共同研究
- ・実施責任者 川岸 直樹 准教授(臓器移植医療部(移植・再建・内視鏡外科兼務))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-106
- ・研究課題名 先天性心疾患術後症例の不整脈予後の検討
- ・実施責任者 福田 浩二 講師(循環器内科)

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-107
- ・研究課題名 重症敗血症の疫学的研究
- ・実施責任者 久志本 成樹 教授 (救急医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

②緊急迅速審査について

申請なし

③過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等について (B様式) の迅速審査について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-108
- ・研究課題名 皮膚腫瘍における性ステロイドの役割に関する研究
- ・実施責任者 中村 保宏 准教授 (病理診断学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-109
- ・研究課題名 副腎褐色細胞腫、副腎外パラガングリオーマにおけるカテコールアミン合成酵素の発現と臨床病理学的因子との関連
- ・実施責任者 中村 保宏 准教授 (病理診断学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-110
- ・研究課題名 未熟児動脈管開存症例に対する動脈管結紮術の周術期管理
- ・実施責任者 外山 裕章 講師 (麻醉科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 B申請

- ・受付番号 2015-1-111
- ・研究課題名 人工心肺を使用した術後急性腎障害についての後方視研究
- ・実施責任者 宮崎 真理子 准教授 (腎・高血圧・内分泌科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-112
- ・研究課題名 患者の転倒・転落に関連するインシデントの傾向把握と要因の解明
- ・実施責任者 藤盛 啓成 准教授 (医療安全推進室)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-113
- ・研究課題名 食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討
- ・実施責任者 小池 智幸 講師 (消化器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-114
- ・研究課題名 親が病気になった場合の子供への病気説明に関する意識調査
- ・実施責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-115
- ・研究課題名 大学生が認識する子供時代の教師との心理的距離および教師の勢力資源の関連
- ・実施責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等) の修正を確認の上、承認することとした。

9)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-116
- ・研究課題名 大学生が過去に受けた喫煙防止教育と現在の喫煙に対する認識の関連
- ・実施責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)

- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等）の修正を確認の上、承認することとした。

10)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-117
- ・研究課題名 大学生が子供時代に抱いた病院に対するイメージとその形成に関わる要因
- ・実施責任者 鈴木 祐子 助教（小児看護学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等）の修正を確認の上、承認することとした。

11)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-118
- ・研究課題名 福島県で遊びのボランティアを活用している子育て中の母親が抱える課題とボランティア活動に期待する内容に関する調査
- ・実施責任者 鈴木 祐子 助教（小児看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-119
- ・研究課題名 早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子の検討
- ・実施責任者 下瀬川 徹 教授（消化器病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-137
- ・研究課題名 LC/MS/MS を用いた体液中の薬毒物スクリーニングシステムの構築
- ・実施責任者 眞野 成康 教授（薬剤部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

④軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-120
- ・研究課題名 集中治療患者の炎症・凝固・免疫病態形成における damage-associated molecular

patterns (DAMPs)の役割の解明に関する研究

- ・実施責任者 工藤 大介 助教 (救急医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-121
- ・研究課題名 フィリピン国籍及び出生者の医療アクセス等に関する実態調査
- ・実施責任者 大北 全俊 助教 (医療倫理学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-122
- ・研究課題名 緩和ケア家族教室参加者のリスクアセスメントに関する研究
- ・実施責任者 齋藤 秀光 教授 (精神看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-123
- ・研究課題名 認知行動療法における看護師の実態の調査研究
- ・実施責任者 齋藤 秀光 教授 (精神看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-124
- ・研究課題名 難治性肺疾患における血管内皮微小粒子の研究
- ・実施責任者 山田 充啓 助教 (呼吸器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-125
- ・研究課題名 東日本大震災被災地の高齢者を対象とした“身近な運動”介入試験
- ・実施責任者 沖永 壯治 准教授 (老年科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-126
- ・研究課題名 生物学的製剤治療の経済学的評価や社会的生産性を検証するプロスペクティブ研究
- ・実施責任者 石井 智徳 特任教授 (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-127
- ・研究課題名 コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-128
- ・研究課題名 LC/MS/MS を用いる薬毒物スクリーニングシステムの構築
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-129
- ・研究課題名 ヒト初期発生にかかわる細胞のDNAメチル化解析基盤研究
- ・実施責任者 有馬 隆博 教授 (情報遺伝学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-130
- ・研究課題名 先天性インプリント異常症の診断と生殖医療の安全性評価
- ・実施責任者 有馬 隆博 教授 (情報遺伝学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-131
- ・研究課題名 BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同

研究

- ・実施責任者 井上 彰 教授 (緩和医療学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 3)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-132
- ・研究課題名 妊婦の時系列でのオミクス、ゲノム情報と日々のライフログとの統合情報解析
- ・実施責任者 長崎 正朗 教授 (東北メディカル・メガバンク機構ゲノム解析部門)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 4)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-133
- ・研究課題名 腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～『腰曲がり遺伝子』の解明～
- ・実施責任者 橋本 功 助教 (整形外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 5)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-134
- ・研究課題名 緑内障に関連する遺伝子多型の解析
- ・実施責任者 西口 康二 准教授 (視覚先端医療学寄附講座)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 6)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-135
- ・研究課題名 サルコイドーシスの診断および予後を予測する新規因子の開発(ゲノム解析用)
- ・実施責任者 玉田 勉 講師 (呼吸器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-136
- ・研究課題名 サルコイドーシスの診断および予後を予測する新規因子の開発
- ・実施責任者 玉田 勉 講師 (呼吸器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-138
- ・研究課題名 胸部大動脈瘤手術後患者に対するカンデサルタン投与による大動脈径変化の検討
(多施設共同研究)
- ・実施責任者 齋木 佳克 教授 (心臓血管外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-139
- ・研究課題名 糖尿病例における血中尿酸濃度の変化と血中 cyclophylin A濃度変化の関連の解明
- ・実施責任者 小川 晋 准教授 (高等教育開発推進センター (腎高内兼務))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

20)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-140
- ・研究課題名 生態情報モニタ (型式名 BSM-6701) iNIBP 機能の研究
- ・実施責任者 斎藤 浩二 講師 (集中治療部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」5件、「条件付きで承認する」1件で計6件であった。

1)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-141
- ・研究課題名 発育性股関節形成不全症に関わる遺伝子の網羅的解析
- ・実施責任者 千葉 大介 助教 (整形外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-142
- ・研究課題名 災害後に増加している小児アレルギー疾患の詳細な原因解明と効果的な介入方法の確立
- ・実施責任者 栗山 進一 教授 (災害科学国際研究所・災害公衆衛生学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書 (研究課題名、研究の方法、インフォームド・コンセントを受ける手続

き等)及び説明文書(研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等)の修正を確認の上、承認することとした。

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-143
- ・研究課題名 笑いを理解する際と笑いを作り出す際の脳内メカニズムの解明
- ・実施責任者 川島 隆太 教授(加齢医学研究所・脳機能開発研究分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-144
- ・研究課題名 ビジネス環境下における思考抽象度の神経基盤の解明
- ・実施責任者 川島 隆太 教授(加齢医学研究所・脳機能開発研究分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-145
- ・研究課題名 運動観察が両手間転移に及ぼす効果についての研究
- ・実施責任者 出江 紳一 教授(医工学研究科・リハビリテーション医工学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-146
- ・研究課題名 健常者の音声解析に関する前向き観察研究
- ・実施責任者 香取 幸夫 教授(耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. 研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告の審査について

1)

- ・受付番号 2014-1-828
- ・研究課題名 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・実施責任者 高野 忠夫 特任教授(臨床研究推進センター)
- ・判定 継続承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5. 過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等についての倫理審査申請書（B申請）の
A申請への統合について

委員長より、資料に基づき、6月9日の倫理審査に関する打合せでの審議内容について説明し、B申請をA申請へ統合し、A申請様式にプロトコルを添付する申請に変更することについて了承された。

6. 研究計画書の変更手続き（6カ月以内の登録期間延長）の可否について

委員長より、資料に基づき、6月9日の倫理審査に関する打合せにおいて、6カ月以内の登録期間延長について、変更申請不要の扱いから変更申請を要すると変更され、引き続き検討される旨報告があった。

7. 申請免除請求の取扱いについて

委員長より、資料に基づき、請求のあった倫理申請免除について説明し、今後も同様の請求に対しては倫理申請を要する取扱いとすることが了承された。

8. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく教育・研修について

委員長より、資料に基づき、平成27年度以降の教育・研修の受講について説明し、周知内容について報告があった。

以上