

迅速審査（新規申請：5月7日判定分）審査結果

倫理審査委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理審査委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1)

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | MH2026-016 |
| 課題名 | 肝疾患患者における肝不全進展に関する後方視的観察研究 |
| 申請者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克 |
| 研究統括責任者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克 |
| 主任研究者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克 内科学講座消化器内科分野 准教授 柿坂 啓介 |
| 分担研究者 | 内科学講座消化器内科分野 講師 吉田 雄一 内科学講座消化器内科分野 助教 佐々木 登希夫 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（藤本穰委員、泉澤充委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.6 研究終了日について、計画書と齟齬があるため 2030 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・申請書 10 について、計画書 8.2. 調査項目で「死亡日時および死因（死亡例）」と記載があること、計画書の除外基準ならびに情報公開文書 6. に「代理人」の記載があること、研究対象者に死者も含まれることから、代諾者に研究参加拒否の機会を設ける研究と思われる。該当する項目を選択すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、研究終了後 5 年保管すると記載があることから、2035 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の D について、計画書 7.5.1 と齟齬があるため確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.2 について、事前審査の際に、計画書の様式 5.2 登録に関する記載を追加してほしい旨指摘したが、異なる記載に修正された。登録期間ではなく手順を記載する必要があるため、本委員会 HP で公開している計画書 5.2(5.2.1～5.2.3)の項目を参考に追記すること。なお、現在の計画書 5.2 登録期間の記載は、計画書 5.6 などの項目を新たに追加し記載すること。
- ・計画書 5.3 適格基準について、計画書 0.3.2 と記載が揃うように修正すること。
- ・計画書 6.3 について、代諾者を設けると思われるため、齟齬がないように修正すること。
- ・計画書 7.2 について、「連結可能な状態で」は不要な記載であるため削除すること。
- ・計画書 7.2.1 の個人情報②について、「対応表」は廃止された用語であるため、「個人を特定するための情報(表)」に言い換えること。また、この項目が「有」になっているが、本研究の調査項目に該当するものはないと思われるため、「無」に修正すること。
- ・計画書 7.2.3 について、「対応表」は廃止された用語であるため、「個人を特定するための情報(表)」に言い換えること。
- ・計画書 7.2.5 について、「対応表」は廃止された用語であるため、「個人を特定するための情報(表)」に言い換えること。
- ・計画書 8.2 画像・病理検査の項目について、腹部超音波所見でエコーの記載があるが、なにを指す項目なのか具体的に記載すること（エコーレベル、内部エコーなど）。
- ・研究実施許可申請書について、情報公開文書の掲示場所が異なるため計画書などと齟齬が無いように修正すること。

2)

| | |
|---------|--------------------------------|
| 受付番号 | MH2026-017 |
| 課題名 | 腸内細菌叢と血中代謝物が冠動脈プラーク進展に及ぼす影響の解明 |
| 申請者 | 内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩 |
| 研究統括責任者 | 内科学講座循環器内科分野 助教（任期付） 登坂 憲吾 |
| 主任研究者 | 内科学講座循環器内科分野 助教（任期付） 登坂 憲吾 |
| 分担研究者 | （別紙参照） |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（小原航委員、一ノ渡学委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- 申請書全体について、説明文書では本研究で上乘せ採血を行う旨記載があるため、上乘せ採血を行う場合は、軽微な侵襲ありとなることから、申請書6、9.1.1、11.6を修正すること。
- 申請書6.4について、健常群は学内症例ではないと思われるため、学内症例数を確認のうえ修正すること。
- 申請書8.1.2について、株式会社サイキンソーは共同研究機関ではないことからチェックを外すこと。
- 申請書9.1.3について、株式会社サイキンソーは共同研究機関ではないことからチェックを外すこと。
- 申請書13.1.2のAについて、血液検体も本研究で扱う場合は記載すること。
- 申請書13.1.2のBについて、委託機関の株式会社サイキンソー、九州プロサーチ有限責任事業組合が該当すると思われるため確認のうえ修正すること。
- 申請書13.1.2のCについて、計画書8.3.4に委託機関と試料の授受を行うため、別途記録を作成する旨記載があることから、「提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。」のみが該当すると思われるため、修正すること。
- 計画書全体について、説明文書5、7および提供の記録、届出書（九州プロサーチ有限責任事業組合）分に上乘せ採血をする旨記載があるが、計画書には研究目的で上乘せ採血される記載がない。上乘せ採血を行う場合は、軽微な侵襲を伴うこととなるため、不利益、研究方法、有害事象などの記載を修正すること。
- 計画書0.1 シェーマについて、「特殊採血」とは、血液検査（TMAO・SCFA）のことか。計画書内で使用する用語は統一すること。
- 計画書0.2 および1 目的について、「一次予防介入」とは具体的に何を行うものか記載すること。
- 計画書0.3 および3について、事前審査の際、健常コントロール群のオプトアウト不要な理由について回答されたが、この内容では判断できない。提供元に、オプトアウトや倫理審査などの取り扱いが定められているか確認のうえ、不要な場合は、その理由を説明すること。
- 計画書3.1について、健常コントロール群について追記すること。
- 計画書0.4 および4.1 症例数について、患者群と健常群の内訳を記載すること。
- 計画書2.3.1 予想される利益について、説明文書に記載がある「腸内環境についてアドバイス付きの結果としてあなたに還元されます。」を追記すること。
- 計画書2.3.2 予想される危険と不利益について、計画書では既存試料を使用すると記載があり、説明文書では上乘せ採血を行うと記載がある。上乘せ採血を行う場合は、不利益を追記すること。
- 計画書5.2 登録について、健常群についてはどのように登録するのか追記すること。
- 計画書5.3.3 スタディカレンダーについて、事前審査で修正された説明文書の「調査・観察・検査スケジュール」と統一すること。
- 計画書5.6について、健常群は腸内細菌叢の比較のためだけに用いられるか。確認すること。
- 計画書7 有害事象について、上乘せ採血を行う場合は、軽微な侵襲ありとなるため、記載を修正すること。
- 計画書8について、健常群はどのように同意またはオプトアウトを行うのか。手続き不要な場合も、その旨を計画書8.2.2に追記すること。
- 計画書8.3.4について、冒頭の「共同研究機関と試料・情報の授受を行わないが、」は不要な記載のため削除すること。
- 計画書8.3.5.1について、計画書8.3.4で「別途記録を作成する」と記載があるため、「授受に関する記録」を情報の枠に追記すること。
- 説明文書5について、「あなたにご協力いただきたいのは～」で採血のみ行うと読み取れることから、検便、食事アンケート、血液検査の3点を行うことが分かるように記載を修正すること。なお、上乘せ採血を行うことは計画書には書いてないので確認すること。
- 説明文書5について、「登録時と12ヶ月後の外来受診の際～」とあるが、研究目的で行うのは

登録時だけと思われるため、修正すること。

- ・説明文書 7 について、「腸内環境についてアドバイス付きの結果としてあなたに還元されます。」は不利益ではなく利益に記載すること。
- ・説明文書 13 について、上乗せ採血を行う場合は、軽微な侵襲有りとなるため、有害事象の可能性について記載を修正すること。
- ・説明文書 16 について、「登録時ならびに 12 か月後に便検体採取と食事に関するアンケート調査にご協力いただきますが」とあるが、研究で行うのは登録時だけではないか。実態に合わせて修正すること。また、上乗せ採血の場合はその旨も記載すること。

3)

| | |
|---------|--|
| 受付番号 | MH2026-018 |
| 課題名 | パーキンソン病患者における好中球リンパ球比と自律神経障害の関連を検討する後ろ向き観察研究 |
| 申請者 | 内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也 |
| 研究統括責任者 | 内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也 |
| 主任研究者 | 内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也 内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 高橋 真 |
| 分担研究者 | 内科学講座脳神経内科・老年科分野 助教 岩岡 和博 内科学講座脳神経内科・老年科分野 助教 高橋 健太 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（八木淳子委員、世良田聡委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 13. 2. 2 の F 理由について、「研究参加拒否の申し出を受けた際に対応するため」に修正すること。
- ・計画書全体について、項目が赤字と黒字と混在しているため、差し支えなければ黒字で統一すること。
- ・計画書表紙について、作成履歴の version1.1 は「改訂」に修正すること。
- ・計画書 0. 3. 1 および 3. 1 母集団について、記載が異なるため、統一すること。
- ・計画書 0. 3. 2 および 3. 2 適格基準について、記載が異なるため、統一すること。
- ・計画書 0. 3. 3 および 3. 3 除外基準について、記載が異なるため、統一すること。
- ・情報公開文書 1 について、事前審査の際に計画書に追記された対象期間を、本項目にも記載すること。

4)

| | |
|---------|--|
| 受付番号 | MH2026-019 |
| 課題名 | 右室流出路再建の遠隔成績 |
| 申請者 | 心臓血管外科学講座 教授 金 一 |
| 研究統括責任者 | 心臓血管外科学講座 教授 金 一 |
| 主任研究者 | 心臓血管外科学講座 教授 金 一 心臓血管外科学講座 准教授 小泉 淳一 |
| 分担研究者 | 心臓血管外科学講座 助教 正木 直樹 心臓血管外科学講座 助教 枝木 大治 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（今一裕委員、遠藤龍人副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書の臨床研究の登録番号について、計画書 10. 1 では登録しない旨記載があるので、登録なしを選択して、理由を記載すること。
- ・申請書 10 について、対象に死者が含まれる場合は該当ありに修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の C について、計画書 8. 3. 5. 1. に「研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年

(いずれか遅い日)」と記載があることから、「保管する」を選択しA～Fを適切に記載すること。

- 申請書 16 について、計画書 12. に「その権利は研究者あるいは岩手医科大学に帰属する。」と記載があるので修正すること。
- 計画書全体について、「心エコー検査」と思われる表現が混在しているため、修正すること（計画書 5. 3. 2「検査」、計画書 5. 6「検査」、計画書 6. 1「データ」）。
- 計画書 0、2. 1、2. 2 において、「特に若年者」という記載が残っている。条件に含めるなど対応は必要ないか。現状の対象者で「若年者」について研究目的を達成することは可能か。確認のうえ適宜修正すること。
- 計画書 5. 5 について、事前審査で「死亡例はその時点で脱落という扱いに」との回答があったが、除外基準で死者を除外するか、それとも解析のみ除外という扱いか。どのような取扱いになるのか適切な項目に記載すること。
- 計画書 8. 2 について、対象者に死者が含まれる場合は代諾者の設定をすること。
- 情報公開文書 6 について、代諾者を設定する場合は、患者さんまたは代理人からも拒否の申し出を受ける旨記載を修正すること。

5)

| | |
|---------|--|
| 受付番号 | MH2026-020 |
| 課題名 | 大血管位置異常を合併した両大血管右室起始症に対する大血管スイッチ手術の成績向上に関する研究 |
| 申請者 | 心臓血管外科学講座 教授 金 一 |
| 研究統括責任者 | 心臓血管外科学講座 准教授 小泉 淳一 |
| 主任研究者 | 心臓血管外科学講座 准教授 小泉 淳一 |
| 分担研究者 | 心臓血管外科学講座 教授 金 一 心臓血管外科学講座 助教 正木 直樹 心臓血管外科学講座 助教 枝木 大治 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（赤松洋祐委員、原田英光副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- 申請書 7 について、本研究はカルテからの情報抽出が必要であり、その情報漏洩対策として、個人を特定できないように加工して扱う旨に修正すること。
- 申請書 9. 1. 2. 2 について、公開場所は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」に修正すること。
- 申請書 10 について、計画書および情報公開文書では代諾者を認める記載であるため、「該当あり」とし、B～F での対象者を選択のうえ、具体的な手続き方法は E を選択すること。（未成年・死亡例）
- 申請書 11. 1 について、計画書 2. 3. 2. に記載があることから「該当あり」に修正すること。
- 申請書 11. 2 について、計画書 2. 3. 2. に記載があることから「該当あり」に修正すること。
- 申請書 13. 2. 2 について、計画書の記載が事前審査の際に削除されたため、保存、廃棄について記載したうえで本項目を記載すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、version1. 1 は「改訂」となるため修正すること。なお、以降 Version を更新する際は、計画書 8. 9 を参考にすること。
- 計画書 0. 3. 2. および 3. 2. の記載内容を統一すること。
- 計画書 5. 3. の冒頭の文章は 5. 3. 1. にまとめて記載すること。
- 計画書 8. 3. 5. 1 について、事前審査の際に項目ごと削除されたが、情報の保存について記載が必要なため、修正すること。
- 計画書 8. 3. 5. 2 について、事前審査の際に項目ごと削除されたが、情報の廃棄について記載が必要なため、修正すること。
- 情報公開文書 6 について、研究責任者は小泉先生であるため修正すること。
- 情報公開文書 6 について、携帯番号は医局の内線番号に修正すること。

6)

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | MH2026-021 |
| 課題名 | 法医解剖例における治療薬物モニタリング (TDM) 対象薬の死後血中濃度レンジ評価 |
| 申請者 | 法科学講座法医学分野 教授 高宮 正隆 |
| 研究統括責任者 | 法科学講座法医学分野 教授 高宮 正隆 |
| 主任研究者 | 法科学講座法医学分野 教授 高宮 正隆 法科学講座法医学分野 助教 森川 剛 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（工藤賢三委員、廣瀬清英委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書7について、「対応表」は廃止された用語なので、「個人を特定するための情報(表)」などの表現に言い換えること。
- ・申請書13.2.2のAについて、研究データシートとは何か。計画書8.3.5.1の内容と合わせて記載を修正すること。
- ・計画書0.3および3について、対象者の中に身元不明者は含まれるか。身元不明者を含めない場合は、除外基準等で除外する必要はないか。確認のうえ対応すること。
- ・計画書0.4および5.4について、「登録期間」を「対象期間」に言い換えること。また、「追跡期間：設定しない」、「解析期間：登録期間終了後～2028年3月31日」の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書5.2.1の2)について、直接識別情報とは何か。「個人情報」に修正すること。
- ・抽出シートについて、個人情報を加工するために研究用IDを付すと計画書に記載があることから、項目が必要ではないか。シート内の「剖検No」がそれに該当するのか。計画書と表現を統一すること。

7)

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | MH2026-022 |
| 課題名 | 骨髄異形成症候群における好中球細胞外トラップ (NETs) 形成に関する研究 |
| 申請者 | 創薬・医療機器開発部門 教授 仲 哲治 |
| 研究統括責任者 | 創薬・医療機器開発部門 教授 仲 哲治 |
| 主任研究者 | 創薬・医療機器開発部門 教授 仲 哲治 杏林大学医学部臨床検査学 助教 山崎 聡子 |
| 分担研究者 | 創薬・医療機器開発部門 教授 世良田 聡 創薬・医療機器開発部門 特任准教授 鈴木 悠地 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（村木靖委員、鈴木伸宏委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

8)

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | MH2026-023 |
| 課題名 | 非小細胞肺癌における遺伝子検査によるコンパニオン診断の有効性に関する解析 |
| 申請者 | 創薬・医療機器開発部門 特任教授 西塚 哲 |
| 研究統括責任者 | 創薬・医療機器開発部門 特任教授 西塚 哲 |
| 主任研究者 | 創薬・医療機器開発部門 特任教授 西塚 哲 |
| 分担研究者 | 内科学講座呼吸器内科分野 教授 川田 一郎 内科学講座呼吸器内科分野 特任准教授 長島 広相 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（板持広明副委員長、中西啓委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- 申請書 8.1.1 について、本研究で匿名加工情報は使用しないと思われるため、チェックを外すこと。
- 申請書 10 について、（対象者）は該当する項目を選択し、（具体的な手続き方法）は E を選択すること。
- 申請書 13.2.2 の C について、2030 年 03 月 31 日から研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管すると思われるため、修正すること。
- 申請書 13.2.2 の D について、計画書 8.3.5.1 では阿保先生が管理すると記載があるため修正すること。
- 申請書 13.2.2 の F について、匿名化し対応表を作成すると思われるため、チェックを修正し、作成する理由は参加拒否の申出あった際、個人を特定するため、などに修正すること。
- 計画書のヘッダーについて、表紙の作成履歴と合わせて最新のバージョンに修正すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、Version1.0「作成」、Version 1.1「改訂」などと記載すること。なお、以降の Version 更新の際は、計画書 8.9 を参考にすること。
- 計画書 8.2.1 について、事前審査の際に代諾者について、「特に制限や対象を設けてはおりません。申請書は「下記特例を対象にしない」にチェックしました。」と回答があったが、倫理指針ガイダンスにおいて以下のとおり定められているため、代諾者の対象について記載すること。

参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス P.124

第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

イ 研究対象者が次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当していること

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

- 計画書 8.3 について、「各参加施設においては、既存診療残余検体の抽出に際して診療録情報を参照するが」と記載があり、対象は当院で生検検査が施行された患者となっている。生検検査は通常診療内で行われ、本研究ではその結果(情報)のみ扱うのか。解析項目に残余検体についての記載がないため、どのような試料情報を扱うのか整理して記載すること。

9)

| | |
|---------|---------------------------------|
| 受付番号 | MH2026-024 |
| 課題名 | 地域の認知症の人を支える学生参画型の活動構築に関する基礎的研究 |
| 申請者 | 地域包括ケア講座 教授 岩淵 光子 |
| 研究統括責任者 | 地域包括ケア講座 助教 五日市 瑠美子 |
| 主任研究者 | 地域包括ケア講座 助教 五日市 瑠美子 |
| 分担研究者 | 地域包括ケア講座 教授 岩淵 光子 |

| | |
|--|-------------------|
| | 地域包括ケア講座 助教 赤井 純子 |
|--|-------------------|

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（丹野高三副委員長、松田悠史委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.1は「改訂」となるため修正すること。なお、以降のVersion更新の際は、計画書7.8を参考にすること。
- ・計画書0.3と3の記載が異なるため、揃えること。
- ・計画書5.3の1)の(1)および(3)について、「～説明を行う」「～説明する」という表現は、対象者に直接口頭で説明するように読み取れるため、WebClassで案内する、送信する、明記するなどの表現に言い換えること。
- ・計画書5.3の3)地域住民(1)について、8名ではなく5名が正しい表記か。確認のうえ齟齬が無いように修正すること。

10)

| | |
|---------|--|
| 受付番号 | MH2023-037 ※軽微な変更を超える変更 |
| 課題名 | 先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究 |
| 申請者 | 小児科学講座 教授 赤坂 真奈美 |
| 研究統括責任者 | 小児科学講座 准教授 齋木 宏文 |
| 主任研究者 | 小児科学講座 准教授 齋木 宏文 東京科学大学茨城県小児・周産期地域医療学講座 講師 石井 卓 |
| 分担研究者 | 小児科学講座 講師 中野 智 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（田浦太志副委員長、廣瀬清英委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書6.1について、計画書では2ページ目に記載と思われるため修正すること。
- ・申請書13.2.2のCについて、保管は研究期間終了後または論文発表後10年間と計画書に記載があるため修正すること。
- ・計画書ヘッダーについて、本学では加工せず、代表機関から提供されたものをそのまま添付すること。
- ・研究実施許可申請書を作成のうえ添付すること。

11)

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | MH2025-024 ※軽微な変更を超える変更 |
| 課題名 | 関節リウマチ関連間質性肺炎に対する JAK 阻害薬の効果および肺病変の経時的評価における肺エコー検査の有用性の検証 |
| 申請者 | 内科学講座リウマチ・膠原病・アレルギー内科分野 教授 藤本 穰 |
| 研究統括責任者 | 内科学講座リウマチ・膠原病・アレルギー内科分野 教授 藤本 穰 |
| 主任研究者 | 内科学講座リウマチ・膠原病・アレルギー内科分野 教授 藤本 穰 |
| 分担研究者 | (別紙参照) |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（田浦太志副委員長、高橋弘江委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・計画書5.3.1について、現状の記載では、共同研究機関の他、研究協力機関全てで肺エコー検査を行うと読み取れるため、正しい内容を記載すること（計画書8.5では研究協力機関内で岩手県立久慈病院のみ行うように読み取れる）。
- ・計画書8.5について、計画書5.3.1と肺エコー検査の実施機関について齟齬がないよう記載すること。
- ・計画書9.6について、駒ヶ嶺リウマチ・整形外科クリニックは共同研究機関であることから、

既存情報を提供する機関の項目からは削除すること。

- ・情報公開文書5について、「研究協力期間」は「研究協力機関」に修正すること。
- ・情報公開文書6について、「研究協力機関」が重複しているので、6.3.は既存試料・情報の提供のみを行う機関に修正すること。また、駒ヶ嶺リウマチ・整形外科クリニックは共同研究機関となるため「既存試料・情報の提供のみを行う機関」からは削除すること。
- ・研究実施許可申請書について、研究番号はUMINなどの登録番号を記載する欄であることから空欄にすること。

12)

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 受付番号 | MH2025-073 |
| 課題名 | 肥満症患者を対象とした腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の炎症改善効果に関する検討 |
| 申請者 | 外科学講座 教授 佐々木 章 |
| 研究統括責任者 | 外科学講座 教授 佐々木 章 |
| 主任研究者 | 外科学講座 教授 佐々木 章 外科学講座 助教 川島 到真 |
| 分担研究者 | 外科学講座 准教授 梅呂 晃 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（高橋弘江委員、遠藤龍人副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書6について、「侵襲あり」にチェックがあるため、正しい内容に修正すること。
- ・申請書6.2について、対象の年齢（18歳から65歳まで）についての記載は計画書にないため、年齢制限をしない場合は、本項目を修正すること。
- ・計画書の対象者について、「研究実施許可日から2028年12月31日までに岩手医科大学附属病院外科を受診し」と記載があることから2028年12月31日までに外科受診した患者と解釈されるが、説明同意文書では、「2028年12月31日までに腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を受けた」患者が対象と読み取れる。対象期間がどの段階までのことを指しているのか、正確に記載すること。
- ・計画書の同意取得の時期について、手術時に、保険適応外である内臓脂肪生検が実施されることから、術前の説明・同意取得が必要と思われる。この解釈で正しければ、「術前に」と記載すること。なお、対象に「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術を行った患者」とあり、計画書5.2.1の登録の手順では、「適格基準を満たし除外基準のいずれにも該当しない患者であることを確認し、説明文書に基づき研究内容を説明の上、同意を取得する。」とあることから保険適応外の行為を同意取得より前に行うことと読み取れるため、適切な流れとなるように修正すること。
- ・計画書0.1、0.3および3の対象について、申請書6.2に記載された年齢制限が必要な場合は、追記すること。
- ・計画書0.4および5.4について、解析期間が登録期間終了後～となるが、全症例の登録を待たずに都度解析を行う場合は、「登録開始後～」などの表現になると思われる。または、追跡期間の終了を待ってから、解析を開始する場合は、「2029年7月1日～」が正しい表現となると思われるため、実態に合わせて修正すること。
- ・計画書2.1背景について、事前審査の際の回答で、「MH2022-056」は今回の研究に関連するものと思われるが、計画書内には「C-IRB2025-020」のこのみで、「MH2022-056」の記載が見受けられない。記載内容に含まれている場合は先行研究（パイロットスタディ）として記載すること。
- ・計画書5.3.1について、内臓脂肪生検を実施する時期を明記すること（例：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術時に内臓脂肪生検を研究目的で実施する）。
- ・計画書5.3.1について、研究目的で行われるフローサイトメトリー用の血液試料を採取する「方法」と「時期」について追記すること。方法では、通常診療を超えた追加採血なのか、残余血液を用いるのかについて記載すること。なお、説明文書には、「残血を用いて」と記載があるため齟齬が無いように修正すること。

- ・計画書 8.3.5.2 廃棄について、事前審査の際に記載が全て削除されたが、記載が必須であるため、適切に記載すること。なお、試料を永年凍結保存する場合は、試料についての記載は不要であり、情報の廃棄のみ記載すること。
- ・説明文書 4 について、対象に年齢制限を設ける場合は、年齢も追記すること。
- ・説明文書 5 の「通常の診療として実施する血液検査の残血を用いて」について、「残血」は残余血液など丁寧に記載すること。なお、計画書内で残余血液を用いることの記事が無い場合、確認すること。
- ・説明文書 5 の「フローサイトメトリーを追加したり、省略したりすることもあります」について、追加または省略する場合は計画書ならびに説明文書の適切な項目に判断基準を追記すること。追加または省略せず全例を対象とする場合は説明文書の記載をすること。

13)

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | MH2026-007 |
| 課題名 | Dome 型大腸癌の腫瘍微小環境に関する検討 |
| 申請者 | 病理診断学講座 教授 柳川 直樹 |
| 研究統括責任者 | 病理診断学講座 講師 杉本 亮 |
| 主任研究者 | 病理診断学講座 教授 柳川 直樹 病理診断学講座 講師 杉本 亮 東北医科薬科大学病理診断学教室 教授 藤島 史喜 |
| 分担研究者 | 東北医科薬科大学病理診断学教室 講師 佐藤 直美 |

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（板持広明副委員長、鈴木伸宏委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 5 について、責任の所在（学内）は申請書に記載されている「申請者」と「研究責任者」を記載すること。
- ・申請書 9.1.3.2 の公開場所について、「病理診断学講座ホームページ」と記載されているが、提供元ではなく本学で情報公開するのか。実態に合わせて修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、Appendix では本研究に用いた情報は、研究終了報告後 5 年間保管とあるが、事前審査の回答には「上記 13.2. I の対応と同様に、廃棄可能との事でした。」研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する”にチェックし、対応に関しては、APPENDIX に記載します。」とあるため、代表機関に確認した内容を記載のうえ、各項目で相違がないように修正すること。
- ・申請書 16 について、計画書 12. に「本研究グループに帰属」と記載があるため修正すること。
- ・情報公開文書について、従事する研究者に利益相反がない旨を記載すること（条件の詳細：情報公開文書に利益相反についての記載自体が存在しないため、利益相反が無いことが判断可能な記載を追加すること）。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月7日判定分）審査結果

倫理審査委員会規程に基づいた迅速審査により、伊藤倫理審査委員会委員長の判断で、以下の申請を承認した。

1)

| | |
|------|----------------------------|
| 受付番号 | HGH25-2 |
| 課題名 | いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究 |
| 変更内容 | ・文書等の変更（研究計画書） |

2)

| | |
|------|-----------------------|
| 受付番号 | HG2019-007 |
| 課題名 | 腎癌における網羅的な遺伝子探索研究 |
| 変更内容 | ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） |

3)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | HG2019-014 |
| 課題名 | 多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患の追加 ・共同研究機関の追加 ・研究期間の変更（2031年3月31日） ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） ・その他（研究体制の変更） |

4)

| | |
|------|--------------------------------|
| 受付番号 | HG2021-011 |
| 課題名 | いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細三次調査 |
| 変更内容 | ・文書等の変更（研究計画書） |

5)

| | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2018-021 |
| 課題名 | 3T MRS を用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価 |
| 変更内容 | ・その他（保存期間の変更） |

6)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-160 |
| 課題名 | 呼気内代謝物質の解析による肺がん診断に関する研究 ～呼気凝集液回収装置と質量分析装置を用いて～ |
| 変更内容 | ・その他（測定施設の変更） |

7)

| | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2024-005 |
| 課題名 | 岩手医科大学関連病院群で下肢動脈疾患に対し血管内治療を施行した患者の臨床転帰に関する調査（IVY LEAGUE registry） |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2031年12月31日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（研究責任医師の変更） |

【審議結果】

- ・倫理教育未受講の研究者は研究開始までに受講すること（助言）

8)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2024-122 |
| 課題名 | ロボット支援下根治的膀胱全摘術（RARC）の手術操作と周術期体液 DNA 中の変異遺伝子動態 |
| 変更内容 | ・その他（研究方法の一部追記） |

9)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2025-062 |
| 課題名 | 機械学習モデル「呼吸モニタリングシステム」による睡眠障害の予測 |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2029年3月31日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（病院再編による研究場所の変更、分担研究者の追加） |

10)

| | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2025-068 |
| 課題名 | 岩手県後期高齢者医療広域連合が行う重複・多剤投薬者訪問指導等事業における薬局薬剤師の対応と処方変更の要因分析に関する研究(2024年) |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2028年3月31日） ・その他（研究責任者の変更、研究者の追加、研究費の変更） |

11)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2025-069 |
| 課題名 | 重複・多剤投薬者訪問指導等事業における服薬情報の記載項目が医薬品の適正使用に与える影響に関する研究(2024年) |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2028年3月31日） ・その他（研究責任者の変更、研究者の追加、研究費の変更） |

12)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2025-070 |
| 課題名 | 岩手県における多剤服用後期高齢者のトリプルワーマーの処方実態調査研究(2024年) |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2028年3月31日） ・その他（研究責任者の変更、研究者の追加、研究費の変更） |

13)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2025-088 |
| 課題名 | ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験） |
| 変更内容 | ・文書等の変更（Appendix for Japanese Institution 別紙および説明文書別紙の改訂） |

14)

| | |
|------|---------------------------------|
| 受付番号 | MH2025-106 |
| 課題名 | 両側腎細胞癌における遺伝子変異の解析 |
| 変更内容 | ・研究協力機関の追加・変更 ・文書等の変更（研究計画書） |

15)

| | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2025-117 |
| 課題名 | 病児・障害児の療養環境における演劇鑑賞の効果検証 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none">・研究対象（被験者）の人数変更等・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） |

以上