

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 9 月 4 日（木）16 時 40 分から 17 時 15 分まで
2. 開催場所：矢巾附属病院 10 階大会議室・内丸 1 号館 3 階大会議室（テレビ会議）
3. 出席・欠席者：別紙のとおり
4. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査 1 件 資料 3-1 iPad

高度臨床解剖実習 1 件 資料 3-2 iPad

石垣委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、委員会の開催に先立ち、審査の種類及び審査件数並びに委員会の成立について確認した。

1) 受付番号：MH2025-035

課 題：エタノール処理自己心膜を用いた肺動脈形成術

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：（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質疑応答（出席者：正木助教（分担研究者））のうえ審査した結果、本課題を「継続審査（通常審査による再審査）」とした。

【判定理由】

本研究は、審査途中で優越性比較試験に変更となり、コントロール群を設定することとなったが、計画書全体をとおして関連する条件等の記載が無く、また対象者への情報公開文書も作成されていないことから、必要な記載対応等をしたうえで再度申請すること。

【審議内容】

- ・本研究開始後から、エタノール処理自己心膜を使用するとのことだが、この処理方法について附属病院の臨床倫理委員会等の審査が必要か確認し、必要と判断された場合は審査を受けること。
- ・申請書 6. 3. 研究の方法について、「逢着」は「縫着」に修正すること。
- ・申請書 6. 6. 研究期間について、計画書 6. 4. 5. では「2035 年 12 月 31 日」と記載があるので、正しい記載に修正すること。
- ・申請書 7. 臨床審査申請の要点について、倫理指針名を最新の名称に修正すること（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）。
- ・申請書 11. 6. 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置について、計画書 10. 11. の記載から、（補償の種類）は D ではなく、「C. 保険以外の対処方法（適切な医療の提供などの手段）を講じた。」が該当すると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11. 9. 将来の研究のために用いられる可能性又はほかの研究機関に提供する可能性について、計画書 11. 11. の記載から、「二次利用の可能性あり」が該当すると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について、C は計画書 11. 3. 5. 1. の記載から、「研究終了後から 5 年」になると思われ、計画書に記載されている研究期間は 2035 年 12 月 31 日のため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について、E は対象者から得た同意の内容を簡潔に記載すること。
- ・申請書 13. 2. 2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について、F は「同意撤回の際に対応するため」等の対応表を作成する理由を記載すること。
- ・申請書 15. 1. モニタリングについて、倫理指針第 14 モニタリング及び監査では「(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない」と記載されているが、本研究は「軽微な侵襲」であり、モニタリングを

実施するのか再度確認すること。

- ・申請書 15.2. 監査について、15.1. モニタリングと同様、実施について確認すること。
- ・研究計画書表紙 version について、「version1.0 作成」「version1.1 改訂」「version2.0 改正」に修正すること。
- ・研究計画書 0.3 対象と 4. 患者選択基準について、適格基準および除外基準の記載内容を統一すること。
- ・研究計画書 0.4. 治療について、「生食」は省略せず「生理食塩水」に修正すること。また、「逢着」は「縫着」に修正すること。
- ・研究計画書 6.3.1. 本研究で使用する医薬品・医療機器について、消毒用エタノールを購入するのか提供を受けるのか不明なため、明記すること。
- ・研究計画書 11.2. インフォームド・コンセントについて、対象が未成年であることから、対象者ではなく「代諾者」から同意を取得する内容に修正すること。
- ・研究計画書 11.2.4. インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて、「本稿」は誤植と思われるので修正すること。また、「ほとんど」という表現を修正すること。
- ・研究計画書 11.3.2.1. 個人情報等の有無について、①および②の具体例に記載している「診療録」および「CRF」は記載を削除すること。
- ・研究計画書 11.3.3. 安全管理責任体制について、物理的安全管理および組織的安全管理に未記載の箇所が残っているので、確認のうえ、本研究の内容で適切に記載すること。
- ・研究計画書 11.3.5.1. 保存について、「提供に関する記録」は本研究で使用しないと思われるため、記載を削除すること。
- ・研究計画書 12. モニタリングと監査について、本研究でモニタリング及び監査を実施するのか確認すること。なお、実施する場合は、最新の計画書様式を参考に適切な記載内容に修正すること。
- ・研究計画書 16. 研究費および利益相反について、「岩手医科大学心臓血管外科学講座の講座研究費」という記載に修正すること。
- ・説明文書について、エタノール自己心膜処理の、導入経緯や過去の実績、有効性・安全性等の詳細な説明を分かりやすく記載すること。
- ・説明文書全体について、「患者さま」は「患者さん」に表現を統一すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、本研究は代諾者から同意を得ると思われるので、「患者さまあるいはそのご家族さま」の箇所は記載を修正すること。また、他の項目と同じ行間にする。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、「この検査の中には、研究への参加、不参加に関わらず通常の診療の一部として実施されるものもあります」という記載が間違いなのか確認すること。何を診療で実施し、何を研究目的で実施するのか対象者に分かりやすい記載をすること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、対象者が本研究に参加するための検査を実施することから、同意取得後でも条件を満たさない場合には脱落することがある旨の説明を記載すること。また、計画書に記載が無い場合は追記すること。
- ・説明文書 6. 本研究で使用する薬剤について、最初の 7 行が、「7.」にも同じ内容で記載されているため、どちらか一方を削除すること。
- ・説明文書 7. 研究終了後の治療について、他の項目と同じ行間にする。
- ・説明文書 8. 予想される利益と不利益、副作用について、診療目的で実施したことに対する副作用ではなく、本研究に参加することで予想される副作用のみ記載すること。
- ・同意書について、同意者欄に「患者との関係」欄を設けること。
- ・コントロール群を対象とした情報公開文書を作成すること。

2) 受付番号：ST2025-003（高度臨床解剖実習）

課 題：遊離組織移植のための解剖実習

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

実施責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

担当者：（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質疑応答（出席者：三橋助教（担当者））のうえ審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

- ・特に無し

(2) 報告事項

1) 8月委員会議事録 資料4 iPad

石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

2) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 5件 資料5 iPad

石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

【医学部】

承認番号：MH2022-124（2023年1月13日承認）

研究課題名：実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study

研究責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-009（2023年6月23日承認）

研究課題名：長期地域医療臨床実習におけるアンケート調査解析：後ろ向き観察研究

研究責任者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-033（2023年9月27日承認）

研究課題名：岩手医科大学附属病院における肺動脈弁置換術の実態調査のための探索的後ろ向き研究

研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

報告の種類：終了報告

【歯学部】

承認番号：MH2024-112（2024年11月28日承認）

研究課題名：医療文書を対象とした重要所見判定方法の妥当性に関する実証実験

研究責任者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

報告の種類：終了報告

【看護学部】

承認番号：MH2024-129（2025年2月10日承認）

研究課題名：母性看護学実習における看護観育成に向けた教育的介入の効果

研究責任者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子

報告の種類：終了報告

3) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告 8月23件 資料6 iPad

石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、現時点で承認となっていない研究課題が計8件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：9月4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	MH2025-021
課題名	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後異時性胃癌発生率に関する検討
申請者	内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之
研究統括責任者	内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之
主任研究者	内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之
分担研究者	内科学講座消化器内科分野 講師 鳥谷 洋右 内科学講座消化器内科分野 助教 大友 康司

【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（鈴木伸宏委員、遠藤龍人副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

2)

受付番号	MH2025-054
課題名	心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の治療成績および予後の実態調査
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 澤 陽平
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 助教 澤 陽平
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（黒田英克委員、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】

- ・計画書全体について、通常診療で得た情報を扱う観察研究であっても、どのように患者を抽出するのか、研究で扱うデータを保管するのか、また、研究で予想される有害事象が無い場合も計画書にその旨記載が必要である。本委員会ホームページで公開している計画書の様式を確認し、項目を設けて追記すること。また、患者情報抽出の際に使用するフォームがCRFに値する場合、CRFについての項目も設けて追記すること。
- ・計画書1 目的について、「生命予後およびに心血管イベント」の「に」は不要なため削除すること。
- ・計画書0.3.3および3.3 除外基準(3)について、「オプアウトで研究参加拒否の申し出があった患者」に修正すること。
- ・計画書5.2 調査項目(1)について、患者背景として何の項目を調査するのか明記すること。
- ・計画書5.2 調査項目(3)について、「～指標となりうる項目」とは何か。全て明記すること。
- ・計画書5.3 調査方法1)について、「診療データは～」とあるが、フォームを使用することなど具体的な方法を記載する必要がある。本委員会ホームページで公開している計画書の様式の例文を参考に記載すること。
- ・計画書6.2 副次評価項目について、「臨床指標の変化（心エコー図）」の記載は、血液生化学検査と同様に、具体的に検査項目を記載すること。（例：心エコー評価による左心房径、左心房容量、左室径、左室駆出率、左室拡張能の変化）
- ・計画書7.1 患者の保護について、ヘルシンキ宣言が改訂されたため、文中の記載およびURLを修正すること。
ヘルシンキ宣言（日本医師会訳、第75回WMA総会（フィンランド、ヘルシンキ）改訂）
https://www.med.or.jp/dl-med/wma/202410kaitei_helsinki_j.pdf

- ・計画書 13 付表について、事前審査の中で CRF を扱う場合は添付するよう指摘し、それに対し、紙ベースの CRF は作成せずフォームでデータを収集する旨回答があったが、CRF は紙に限定するものではないため、フォームが CRF に値する場合は、本項目に「データフォーム」などと記載し別途フォームの内容が分かるものをシステムに添付すること。

3)

受付番号	MH2025-055
課題名	リンパ行性薬剤導入のための頸部リンパ流測定研究
申請者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授代理 櫻庭 実
研究統括責任者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 准教授 片桐 克則
主任研究者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 准教授 片桐 克則 東北大学大学院医工学研究科腫瘍医学工学分野 教授 小玉 哲也

【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（板持広明委員、伊藤奈央委員）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、匿名加工情報にチェックがついているが、本学で個人情報を管理して先行研究で使用した情報を提供するため、代表機関に提供する情報は、匿名加工情報の要件を満たしていない。提供する情報は「要配慮個人情報」に該当するため、チェックを修正すること。（匿名加工情報の要件：特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報であり、公表義務など対応していなければ匿名加工情報とは認められません）
- ・申請書 9.1.3.1 について、本学の情報公開するホームページの場所を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 23.1.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）まで保管すると記載があるため、「保管する」にチェックをし、A～Fの項目を記載すること。
- ・計画書 11.2 について、本学における個人情報管理者、管理方法を記載する必要があるため、Appendix に項目を設けて追記すること。
- ・計画書 23.2 について、試料の廃棄についてのみ記載されているため、代表機関に情報の廃棄はどのように行うか確認すること。
- ・情報公開文書について、代表機関で承認された情報公開文書を本学用の内容に修正し使用してよいか、代表機関に確認すること。修正してよいと回答があった場合は、以下の情報公開文書に関する指摘について対応すること。
- ・情報公開文書 7 について、「匿名化」は廃止された用語のため、使用せず、「個人が特定されないように加工」などと具体的な記載に修正すること。
- ・情報公開文書 9 のお問い合わせ先について、代表者の下に、本学の研究責任者欄を設け、本学の研究責任者である片桐先生の名前を記載すること。

4)

受付番号	MH2025-056
課題名	原田病における黄斑色素密度の評価と初期ステロイド治療の影響
申請者	眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
研究統括責任者	眼科学講座 特任准教授 橋爪 公平
主任研究者	眼科学講座 特任准教授 橋爪 公平

【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（古山和道委員、原田英光委員）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 研究の概要について、症例対照研究を選択しているが、対象者の経過を見る研究の場合は「後ろ向きコホート研究」、ある一時点の数値を見る研究の場合は「断面研究」が該当するため、本研究に合う項目を選択すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 7.3.5.1 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)」まで保管する旨記載があるため、「保管する」にチェックし、A～Fを記載すること。

- 計画書表紙の作成履歴について、計画書 8.8 の記載から、version1.1 は「改訂」となるため、修正すること。
- 計画書 0.1 シェーマ 1 つ目の箱について、事前審査の際に本研究は症例対照研究ではないと回答があったため、「対象は同時期に網膜剥離に対し硝子体手術を受け、MPOD 測定を受けた患者」の記載は削除すること。
- 計画書 0.2 および 1 目的について、「正常眼と比較するとともに、」とあるが、症例対照研究ではないため、本研究に合った記載に修正すること。また、計画書 0.2 と 1 で記載を統一すること。
- 計画書 2.3.1 予想される利益について、「加療を終えているから」は理由とならないため、研究参加することの直接の利益の有無について、計画書の様式を参考に修正すること。また、本研究は症例対照研究ではないとのことだが、対照群を設定しないことで、利益に変更はないか、あわせて確認すること。
- 計画書 2.3.2 予想される不利益の 5 行目について、「対応表」は廃止された用語のため、「個人を特定するための情報(表)」など具体的な記載に修正すること。
- 計画書 0.3 対象について、計画書 3 の母集団、適格基準、除外基準の記載と統一すること。なお、母集団の「対照として同時期に網膜剥離に対し、硝子体手術を受けた患者」は症例対照研究ではないことから不要と思われるため、削除すること。
- 計画書 5.1 研究デザインについて、申請書 6 の修正と合わせて本項目の記載も修正すること。
- 計画書 5.3 調査項目について、診断（原田病、裂孔原性網膜剥離）の記載があるが、症例対照研究ではないことから、調査項目を見直すこと。また、別添の CRF と項目が一致していないため、内容を統一すること。
- 計画書 5.4 調査方法について、症例対照研究ではないため、「原田病患者と網膜剥離患者の僚眼（健常眼）」の記載は削除すること。
- 計画書 5.6 主要評価項目について、現在記載の「原田病の有無による MPOD 値の違い」は症例対照研究のことと思われるため、「MPOD 測定値」など、本研究デザインにあった評価項目に修正すること。
- 計画書 5.7 副次評価項目について、本研究は症例対照研究ではないとのことだが、対照群を設定しないことで、評価項目に変更はないか、確認すること。
- 計画書 5.8 解析方法について、「群間比較」と記載があるが、症例対照研究ではないので、本研究デザインにあった記載に修正すること。
- 計画書 6.1 について、「対応表」は廃止された用語なので「特定の個人を識別するための情報表」に修正すること。
- 計画書 8.7 について、「～審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。承認及び実施許可が得られた場合、倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究実施許可書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。」の記載に修正すること。
- 情報公開文書について、事前審査で指摘された内容をもとに修正した情報公開文書の添付がないため、指摘箇所が修正されているか確認のうえ添付すること。
- CRF について、計画書 5.3 に記載の調査項目と一致していないため、内容を統一すること。

5)

受付番号	MH2025-057
課題名	裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後の黄斑色素密度の評価
申請者	眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
研究統括責任者	眼科学講座 特任准教授 橋爪 公平
主任研究者	眼科学講座 特任准教授 橋爪 公平

【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（黒田英克委員、原田英光委員）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 責任の所在について、本項目は申請書上の申請者(所属長)と研究責任者が該当するこ

とから、申請者も追加すること。

- 申請書 6 研究の概要について、症例対照研究を選択しているが、対象者の経過を見る研究の場合は「後ろ向きコホート研究」、ある一時点の数値を見る研究の場合は「断面研究」が該当するため、本研究デザインに合う項目を選択すること。
- 申請書 8. 1. 1 について、計画書 7 に個人情報管理についての記載があるため、「該当あり」に修正し、詳細を記載すること。
- 申請書 9 の上側の段について、本研究は「該当あり」「オプトアウト方式の場合」が該当するため、修正すること。
- 申請書 9. 1. 2. 2 公開場所について、具体的に「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 7. 2. 2 に代諾者をおく条件の記載があるため、「該当あり」とし、（対象者）は B, C, D, F を、（具体的な手続き方法）は E を選択すること。
- 申請書 11. 1 について、計画書 2. 3. 2. に記載があるため、「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. に記載があるため、「該当あり」に修正すること。
- 申請書 13. 2. 2 について、計画書 7. 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）まで保管する旨記載があるため、修正すること。
- 申請書 14. 2 について、本研究は「重篤な有害事象」は該当しないため、チェックを外すこと。
- 計画書表紙の作成履歴について、計画書 7. 8 の記載から、version1.1 は「改訂」となるため、修正すること。
- 計画書 0. 3 対象について、計画書 3 の母集団、適格基準、除外基準の記載と統一すること。なお、除外規準は、箇条書きにし、冒頭に「以下いずれかに該当する者」などと追記を検討すること。
- 計画書 2. 3. 1 予想される利益について、「加療を終えているから」は理由とならないため、研究参加することの直接の利益の有無について、計画書の様式を参考に修正すること。
- 計画書 2. 3. 2 予想される不利益について、「対応表」は廃止された用語であるため、「個人を識別するための情報（表）」などの記載に修正すること。
- 計画書 5. 1 研究デザインについて、申請書 6 の修正と合わせて本項目の記載も修正すること。
- 計画書 7. 7 について、「～～審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。承認及び実施許可が得られた場合、倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究実施許可書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。」の記載に修正すること。
- 情報公開文書 6 について、ページにまたがって記載が重複しているため、整理すること。
- 情報公開文書 6 情報の保管について、計画書 7. 3. 5. 1 では情報を保存するとなっているため、確認のうえ記載を修正すること。
- 情報公開文書 6 二次利用について、計画書 7. 11 では情報の二次利用する可能はありとなっているため、確認のうえ修正すること。

6)

受付番号	MH2025-058
課題名	当院修正型電気痙攣療法におけるレミマゾラム・プロポフォール・チオペンタールの痙攣持続時間及び刺激有効性への影響調査
申請者	麻酔学講座 特任教授 熊谷 基
研究統括責任者	麻酔学講座 特任教授 熊谷 基
主任研究者	麻酔学講座 特任教授 熊谷 基

【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（櫻庭実委員、岸光男副委員長）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】

- 研究課題名について、申請書と計画書表紙の課題名が一致していないため統一すること。
- 申請書 7 の 1 つ目について、保管場所だけでなく、加工方法なども要点となるため、「～含めた個人情報の保管場所および加工方法について」に修正すること。
- 申請書 7 の 2 つ目について、統計学的に十分かどうかは研究者判断で設定していると思われるため、根拠も記載すること。

- ・申請書 13.2.2 について、E は二次利用についても記載すること。また、F は対応表を作成する理由（個人情報加工し、研究参加拒否の申し出を受けた際に対応するため）を記載すること。
- ・申請書 14.2 について、本研究は「重篤な有害事象」は該当しないため、チェックを外すこと。
- ・計画書全体について、事前審査の際に研究助言・相談役のような形で共同研究者として精神科医を一名追加する予定と回答があったが、研究者に追加する場合は、本審査が承認された後に、研究者追加の変更申請を行うこと。研究者ではなくアドバイザーとして参加する場合は、今回の修正でアドバイザーとしての項目を設け、何を行うのか追記すること。
- ・計画書 0.1 シェーマ 2 つ目の箱について、「オプトアウトを行い、研究対象者の研究参加拒否の機会を保障する。」の記載に修正すること。
- ・計画書 4.2 について、「80 セッションを目標とするからこの数値である」という記載になっているが、なぜ各グループのセッションが 80 前後になるのかの記載に修正すること。
- ・計画書 5.1 について、後ろ向きコホート研究に修正すること。

7)

受付番号	MH2025-059
課題名	血小板製剤の保管期間延長が輸血後の血小板増加に与える影響
申請者	臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
研究統括責任者	臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
主任研究者	中央臨床検査部 臨床検査技師 佐々木 哲也 臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨

【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（伊藤智範副委員長、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】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.1 の箇所は、「2025 年 8 月 17 日 version2.0 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、事前審査の際に対象期間の設定根拠として、新規血小板製剤の供給が 2025 年 7 月 30 日からであること、3 ヶ月という期間であれば研究に必要な症例が集められること、2025 年 7 月 30 日から 3 ヶ月間の症例群に対する比較対象は、前年度の同じ期間を指定することで、バイアスを生まないように考慮したことの回答があったが、その旨本項目に整理して追記すること。
- ・計画書 8.1 患者の保護について、文章の下の数字の「1」は削除すること。
- ・情報公開文書 4 調査項目について、「カルテ番号」の記載があるが計画書 5.3.2. 調査項目にはないため削除すること。

8)

受付番号	MH2025-060
課題名	AmpC 型 β -ラクタマーゼ過剰産生 <i>Klebsiella aerogenes</i> 血流感染における抗菌薬治療および患者予後に関する研究
申請者	臨床検査医学・感染症学講座 教授 仲村 究
研究統括責任者	臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人
主任研究者	臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人
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（丹野高三副委員長、高橋寛副委員長）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】

- ・計画書 1 目的について、初出の「当院」は「岩手医科大学附属病院（以下、当院）」と記載すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、対象は人なので、「症例」は「患者」に修正する

こと。

- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、「オプトアウトによる研究参加拒否の申し出があった患者（または代諾者）。」の記載に修正すること。
- ・計画書 5.3 調査項目 について、5)は 5.6. 解析方法に記載する内容と思われるため、適切な箇所に記載すること。
- ・計画書 7.1 患者の保護について、ヘルシンキ宣言が改訂されたため、文中の記載および URL を修正すること。
ヘルシンキ宣言（日本医師会訳、第 75 回 WMA 総会（フィンランド、ヘルシンキ）改訂）
https://www.med.or.jp/dl-med/wma/202410kaitei_helsinki_.pdf
- ・計画書 13 について、付表は、添付資料の一覧という意味であるため「情報公開文書」も追記すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること。（助言）

9)

受付番号	MH2025-061
課題名	岩手県高度救命救急センターにおける敗血症に対する急性血液浄化療法最適化に関する研究
申請者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
研究統括責任者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
主任研究者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
分担研究者	岩手県高度救命救急センター 助教 石井 修平

【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（伊藤智範副委員長、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 10 について、対象者に死者が含まれるため、「該当あり」に修正し、(対象者)は F を、(具体的な手続き方法)は E を選択すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書に、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）まで保存する旨記載があるため、「保管する」を選択のうえ、A～F の項目を記載すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、記載が異なるので統一すること。なお、「以下の条件に該当する患者～」の記載は、全てに該当か、いずれかに該当か追記すること。
- ・計画書 0.4 について、研究期間の記載が無いため追記すること。
- ・計画書 0.4 および 4.1 について、症例数は幅を持たせず、明記すること。
- ・計画書 2.3.1 予想される利益について、謝礼は利益ではないため、本委員会ホームページで公開している計画書の様式を参考に、対象者が研究に参加することでの利益と本研究を行うことで予想される利益を記載すること。
- ・計画書 5.3.2 調査項目 1) について、「など」と省略せず、全て明記すること。また、既往歴に括弧書きがあるが、全て記載することが不可能の場合は括弧書きは不要と思われるため削除すること。もし、既往歴に何か条件がある場合は明記すること。
- ・計画書 5.3.2 調査項目 2) について、「など」と省略せず、全て明記すること。
- ・計画書 8.1 について、ヘルシンキ宣言が改訂になったため、文中のヘルシンキ宣言の記載を「ヘルシンキ宣言（日本医師会訳、第 75 回 WMA 総会（フィンランド、ヘルシンキ）改訂）」に修正すること。
- ・計画書 8.2.2 について、「研究対象者またはその関係者が」とあるが、関係者ではなく「代諾者」に修正すること。
- ・計画書 8.3.3 組織的安全管理について、記載が重複しているため、確認のうえ不必要な方は削除すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、試料・情報の提供に関する記録は本研究で取り扱わないと思われるため、削除すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、「匿名化」は廃止された用語のため使用せず、「個人情報の加工」などの表現に修正すること。また、情報の廃棄は保存期間後に廃棄と思われるため、「研

究終了後」に廃棄する記載に修正すること。

- ・情報公開文書 1 機関名について、正式名称の「岩手医科大学附属病院岩手県高度救命救急センター」に修正すること。
- ・情報公開文書 2 研究期間について、計画書と期間の記載に齟齬があるため修正すること。
- ・情報公開文書 3 について、目的の記載が無いので追記すること。
- ・情報公開文書 4 について、用いる情報、情報の保管期間、二次利用について、計画書に齟齬がないよう記載を修正すること。
- ・情報公開文書 6 所属について、正式名称の「岩手医科大学附属病院岩手県高度救命救急センター」に修正すること。
- ・迅速審査依頼書について、提出不要の書類であるため添付から削除すること。

10)

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
申請者	睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
研究統括責任者	睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
主任研究者	睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
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（伊藤智範副委員長、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】

- ・申請書 6.4 設定根拠について、40 例を必要とする根拠を計画書 4.2 の修正と合わせて再考すること。
- ・計画書全体について、本研究で検証する「呼吸モニタリングシステム」は、当院の睡眠医療学科協力のもと、株式会社アービヴェックで開発したものであり、まだ薬事承認を得ていないものであることも踏まえると、本研究によって本システムの有用性が証明されれば、株式会社アービヴェックに利益が発生するものと思われる。そのため、株式会社アービヴェックは共同研究機関に該当するものと考えため、再度確認し、各項目を見直すこと。
- ・計画書全体について、「呼吸モニタリングシステム」は研究実施において薬事承認の必要が無いか確認すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書 7.9 の記載から、version1.1 は改定ではなく「改訂」と思われるため、修正すること。
- ・計画書 4.2 設定根拠について、40 例を必要とする根拠を再考すること。
- ・説明文書 7 の 3 行目について、脱字があるため、「本装置の出力は、「電波防護指針」に適合しており、」に修正すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること。（助言）
- ・企業等から本研究に関わりのある機器の提供は契約を締結すること。（助言）
- ・研究に対する利益相反があることから、研究結果に偏りが発生しないように留意すること。（助言）

11)

受付番号	MH2025-063
課題名	地域フィールドワークから得られる学生の学びについての探索的研究 ―自由記述の質的分析による解明―
申請者	医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
研究統括責任者	医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
主任研究者	医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
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（遊田由希子委員、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 8.1.1 について、計画書 7.3.3 などの記載から「該当あり」に修正し、詳細を記載すること。
- ・申請書 8.1.2 について、本項目も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、文書内で実施報告書、実習報告書、アンケートなどの用語が散見されるが、同一のものを示している場合は、表現を統一すること。
- ・計画書全体について、アンケート結果をまとめたものが報告書で報告書のみを共有しているのか。アンケートの生データ自体も共有されているのか、読み取れないため、適切な箇所に追記すること。
- ・計画書 2.1 背景について、なぜ本学は主催者側で参加しているのか。岩手日報、野田村、本学がそれぞれ何の立場なのか、何の目的で報告書を共有しているのかを読み取れないため、適切な項目に追記すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準 1 つ目について、計画書 0.3.1 および 3.1 母集団の記載内容と重複しているため、重複箇所は削除するなど整理すること。
- ・計画書 2.3.1 予想される利益について、「直接的な利益が生じる可能性は低い」の記載は、「可能性はない」など明確な表現に修正すること。
- ・計画書 2.3.2 予想される不利益について、研究に情報が使用されることが不利益のような記載になっているので、本研究に情報を使用するにあたって、予想される不利益を記載すること。また、同意の内容の記載と重複しているため、計画書の様式の例文 3)などを参考に修正すること。
- ・計画書 5.2 調査項目について、別紙「自由記載項目」があることを追記すること。
- ・計画書 5.3 調査方法について、データ源と取扱いを明確に記載すること。岩手日報社がアンケートを実施し実習報告書を作成しているのか、岩手日報社から野田村と本学に実習報告書が提供されているのか、提供を受けるデータがどのような状態か(個人が特定できないように加工されているのかなど)追記すること。
- ・計画書 5.3 調査方法について、対象者から研究参加拒否の申し出があった際にどのように対応するのかわかるように追記すること。また、自由記載欄があることから、本学でも個人が特定される恐れがあるものについては、個人を特定できないように加工する旨追記すること。
- ・計画書 7.2.1 対象者への説明について、大学研究助成課のホームページの記載は、具体的な場所を示すために「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。
- ・計画書 7.2.1 対象者への説明について、「2025 年度の参加学生においても、倫理申請中の段階であるため、過去の参加学生と同様にオプトアウトによる研究参加拒否の機会を設ける。」の記載は不要のため削除すること。
- ・計画書 7.3.2.1 個人情報等の有無について、アンケートの回答に個人情報に記載される可能性があることから、個人情報②を該当ありに修正し、具体例に「自由記載のアンケート」などと記載すること。
- ・計画書 7.3.2.2 個人情報の加工の有無について、アンケートの回答に個人情報に記載される可能性があることから、「個人が特定されないように加工する」に修正すること。
- ・計画書 7.3.2.3 個人情報の加工の種類及び方法について、3)にチェックがついているが、2)に該当するため、修正すること。また、本学でも個人を特定できないように加工する可能性があることから 1)もチェックすること。
- ・計画書 7.3.5.1 保存について、「情報の提供に関する記録」は本研究で扱わないと思われるため削除すること。
- ・計画書 7.3.5.2 廃棄について、「抽出された自由記述データ(匿名加工後)および関連する研究記録等」の記載は、「情報」に修正すること。
- ・情報公開文書の項目「研究科題名」は誤記のため修正すること。
- ・情報公開文書掲載申込書について、「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」に掲載すると記載があるため、作成のうえシステムのその他添付資料欄に添付すること。
- ・本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が研究計画書および情報公開文書では判断できない。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること(条件の詳細:研究計画書に研究に従事する研究者個人に利益相反がないことが判断できる記載がないため、研究者個人に利

益相反がないことを明記すること。)

- ・研究者と参加者が同じ可能性が考えられるため、解析などにバイアスがかからないよう対策を検討し、報告すること。(助言)

12)

受付番号	MH2025-065
課題名	軽度認知障害における拡散 MRI 解析を用いた脳微細構造の変化に関する研究
申請者	超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 部門長 赤松 洋祐
研究統括責任者	超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 講師 上野 育子
主任研究者	超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 講師 上野 育子
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（櫻庭実委員、山田浩之委員）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。

13)

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)
申請者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
研究統括責任者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
主任研究者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛

【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（古山和道委員、田浦太志委員）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。

14)

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)
申請者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
研究統括責任者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
主任研究者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
分担研究者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 学生 庄司 圭汰

【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（古山和道委員、田浦太志委員）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。

15)

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)
申請者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
研究統括責任者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
主任研究者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛

分担研究者	臨床薬学講座地域医療薬学分野 学生 庄司 圭汰
-------	-------------------------

【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、田浦太志委員）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。

16)

受付番号	MH2024-127 ※軽微な変更を超える変更
課題名	胚細胞腫瘍における腫瘍微小環境の検討
申請者	泌尿器科学講座 教授 小原 航
研究統括責任者	泌尿器科学講座 教授 小原 航
主任研究者	泌尿器科学講座 教授 小原 航
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（板持広明委員、黒田英克委員）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。

17)

受付番号	MH2025-029 ※軽微な変更を超える変更
課題名	臨床研修医に対する ACP 教育プログラムの効果
申請者	総合診療医学講座 教授 下沖 収
研究統括責任者	総合診療医学講座 教授 下沖 収
主任研究者	総合診療医学講座 教授 下沖 収
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（丹野高三副委員長、山田浩之委員）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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9月4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、石垣倫理審査委員会委員長および丹野倫理委員会副委員長の判断で、以下申請を承認した。

1)

受付番号	H27-151
課題名	原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)
変更内容	・共同研究機関の追加 ・研究期間の変更（2040年3月31日） ・文書等の変更（計画書、オプアウト、説明同意文書）

2)

受付番号	MH2022-003
課題名	慢性肝炎・肝硬変患者の栄養関連データベースによる合併症リスクスコアの開発
変更内容	・研究期間の変更（2026年3月31日） ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・文書等の変更（研究期間、登録症例、研究者職位変更） ・その他（研究者の職位変更）

3)

受付番号	MH2023-002
課題名	日常生活でのことばの聞き取り評価に関する研究
変更内容	・その他（申請者の退官に伴う変更、研究分担者の変更、共同研究協力機関担当所属名の変更、担当者氏名変更）

4)

受付番号	MH2023-098
課題名	イオンレス®（次亜塩素酸水）の空間噴霧によるエアロゾル感染対策の効果に関する研究
変更内容	・研究協力機関の追加・変更 ・研究期間の変更（2028年3月31日） ・研究対象（被験者）の人数変更等

5)

受付番号	MH2023-126
課題名	難聴患者における日常生活でのことばの聞き取り評価に関する研究
変更内容	・その他（申請者の変更、研究分担者の削除および職名の変更、共同研究企業の部署名の変更、共同研究企業統括責任者氏名変更）

6)

受付番号	MH2024-040
課題名	進行再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する調査研究
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、情報公開文書） ・その他（利益相反の記載変更）
審査結果	・研究者が利害関係企業より講演等の謝金を得ていることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること（助言）

7)

受付番号	MH2024-044
課題名	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
変更内容	・その他（分担研究者の変更）

8)

受付番号	MH2024-120
課題名	本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討 JGOG2054 s
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書） ・その他（評価項目の追記、情報等の送付方法の変更、記載整備）

9)

受付番号	MH2025-013
課題名	尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の多機関共同研究
変更内容	・共同研究機関の追加・変更 ・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、研究機関等の一覧） ・その他（測定委託機関の追加、研究代表機関の所在地変更、研究期間の延長、記載整備）

10)

受付番号	MH2025-031
課題名	集中治療室系病棟入室患者に対する全身振動刺激下でのスクワット運動の安全性： retrospective study
変更内容	・その他（測定項目の追加）

以上