

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025年8月7日（木）16時30分から18時00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：MH2025-018（6月委員会で継続審査（通常審査による再審査））

課 題：大脳白質障害評価および大脳皮質鉄沈着を用いた未破裂脳動脈瘤術後の高次脳機能低下予測法の確立

申請者：外科学講座 教授 赤松 洋祐

研究統括責任者：外科学講座 教授 赤松 洋祐

主任研究者：外科学講座 教授 赤松 洋祐

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：赤松教授（研究責任者））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) 受付番号：ST2025-002（高度臨床解剖実習）

課 題：四肢関節手術のための高度臨床解剖実習

申請者：整形外科科学講座 特任准教授 佐藤 光太郎

実施責任者：整形外科科学講座 特任准教授 佐藤 光太郎

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：星大学院生（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) 7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） 2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：MH2022-114（2022年12月7日承認）

研究課題名：超早産児に対するカフェイン治療の安全性・有効性に関する研究

研究責任者：小児科学講座 助教 松本 敦

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-054（2023年11月20日承認）

研究課題名：火災発生を想定した机上シミュレーション実施の効果

研究責任者：看護部長室 看護師長 古川 徳子

報告の種類：終了報告

3) 不適合報告 8月2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。

(耳鼻咽喉科) 委員から記載誤りの対応について確認があり、変更申請によって修正対応済みであることが報告された。

(糖尿病・代謝・内分泌内科) 委員から個人情報保護委員会への届け出状況について確認があり、患者情報であることから報告対応が必要な事案と思われるため、研究者が診療情報管理室に問い合わせ、適切な対応を取ることを確認した。

4) 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 7月17件 資料7 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1件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：8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	MH2025-043
課題名	悪性胃十二指腸閉塞に対する十二指腸ステント留置後に再閉塞を来した症例への対応
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 助教 本多 俊介 岩手県立中央病院内視鏡科 科長 赤坂 威一郎

【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、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4【共同研究の代表機関の研究代表者】について、研究代表者を記載すること。
- 申請書6.2（概略）について、当院で11例の旨記載があるが、共同研究機関と合わせて11例と思われるため、齟齬がないように修正すること。
- 申請書7について、計画書内にデータセンターの記載はないため、研究内容に合わせて適切に要点を記載すること。
- 申請書9.1.2.2について、その下のオプトアウトに関する項目にもチェックをすること。また公開場所には、「内科学講座消化器内科分野のホームページ」と記載すること。
- 申請書9.1.3.2について、公開場所はどこのホームページなのか具体的に記載すること。
- 申請書10について、（対象者）でAを選択しているが、計画書7.2.3に「十分な判断力がないと客観的に判断される成年者が対象の場合や研究対象者が死亡症例であった場合」と記載があるため、修正すること。また、（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7.3.5.1に研究終了日から5年間保存する旨記載があるため、「保管する」にチェックを修正し、A～Fを適切に記載すること。
- 申請書16について、計画書11と齟齬がないように確認のうえ修正すること。
- 計画書全体について、「内科学講座 消化器内科消化管分野」は旧名称であるため、現在の正式名称「内科学講座消化器内科分野」に修正すること。（該当箇所：5.2.3、7.3.3、7.3.4、7.4、8.1、8.2、8.3、10）
- 計画書全体について、初出の「当院」は「岩手医科大学附属病院」に表現を修正すること。
- 計画書全体について、全体症例数が11例とのことだが、この症例数で研究目的を達成することは可能か、確認すること。
- 計画書の目次について、計画書内に記載の無い項目番号があるため、各項目の目次設定を見直し、更新すること。また、「8.1 研究責任者」の記載は「8.1 研究代表者」に修正すること。
- 計画書の表紙の作成履歴についてVersion1.0の記載がないため、確認のうえ追記すること。
- 計画書0.1の1つ目の箱について、多機関共同研究であることが分かるように、対象となる機関がどこなのか明記すること。
- 計画書0.2および1について、「個々の症例に応じた適切な治療の提供」を行うために、本研究として何を検証しようとしているのか、目的を具体的に記載すること。
- 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。また、母集団と適格基準の記載内容が重複しないよう整理して記載すること。
- 計画書0.3.1および3.2 適格基準について、省略せずに「十二指腸ステント留置術」と記載すること。
- 計画書4.2について、省略せずに「十二指腸ステント留置術」と記載すること。
- 計画書5.2.1について、「〇〇講座の医局」の記載はテンプレートのままなので、研究内容に合わせて修正すること。

- ・計画書 5.3 について、別添のデータフォーマットと調査項目が一致していないので、項目はすべて明記し、齟齬がないように統一すること。
- ・計画書 5.5 について、「内視鏡治療成績」とあるが具体的にどのような成績（項目）に着目して評価するのか（5.3.（2）のどの項目が該当するのか）。主要評価項目は、原則、研究の目的を達成するために一番重要な項目 1 つが該当すると思われるため、確認すること。
- ・計画書 7.2.3 の 4 行目について、「研究内容を公開し、代諾者が研究参加を拒否できる機会を設ける」に修正すること。
- ・計画書 7.3.2.1 の②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 7.3.2.3 の 2)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 7.3.3 の組織的安全管理について、「管理者」のみの記載では何の管理者か不明瞭なので、計画書内で使用している用語で記載すること。
- ・計画書 7.3.4 の(3)について、計画書およびデータフォーマットの項目と齟齬がないように修正すること。
- ・計画書 8.1 について、多機関共同研究のため「研究責任者」の記載は「研究代表者」に修正すること。
- ・情報公開文書 1 について、初出の「当院」は「岩手医科大学附属病院」に表現を修正すること。
- ・情報公開文書 3 の目的について、計画書の修正に合わせて修正すること。
- ・情報公開文書 3 の研究方法について、「診療情報から取得して、個人が特定される情報（氏名や生年月日等）は取り除き、個人が特定されない状態にしてから使用します。」など、どのように対象者の情報が取り扱われるのか、簡潔に記載すること。
- ・情報公開文書 5 について、「特定の関係者」は「研究者」に修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、研究代表者（名前まで明記）を記載すること。
- ・情報公開文書 8 の「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」について、「内科学講座 消化器内科消化管分野」は旧名称であるため、現在の正式名称「内科学講座消化器内科分野」に修正すること。
- ・情報公開文書 8 について、研究責任者および研究代表者の記載が計画書と異なるので、齟齬がないように修正すること。
- ・データフォーマットについて、患者番号欄に記載されている情報は削除し、項目名のみとすること。
- ・データフォーマットの項目について、計画書の調査項目と一致していないので、確認のうえ統一すること。

2)

受付番号	MH2025-044
課題名	SGLT2 阻害薬切替え後の夜間低血糖に関する観察研究
申請者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
研究統括責任者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
主任研究者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
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、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】

- ・申請書 3 について、長谷川豊先生が追加されたが、利益相反の確認が必要となることから審査途中での研究者の変更はできないので削除すること。研究者として追加する際は、今回の申請が承認された後、変更申請にて追加する等、対応を検討すること。・計画書 0.3.1 および 3.1 について、母集団の記載が異なるため、統一すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 について、適格基準の記載が異なるため、3.2 を修正し統一すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 について、除外基準の記載が異なるため、3.3 を修正し統一すること。

- ・計画書 4.2 について、「12/31」の記載は「12 月 31 日」に修正すること。
- ・計画書 5.3.3 の表について、行(横)は「SGLT2 阻害薬処方変更前」の次に、「SGLT 阻害薬変更後 2～10 週目 Visit1」に設定し、列(縦)は、「問診」、「理学検査」、「血液検査」、「尿検査」、「CGM」、「同意取得」としてはどうか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.3.3 の欄外の注意書きについて、「※◎：研究費で実施するもの」の記載は「※◎：研究目的で実施するもの」に修正すること。
- ・計画書 6 について、「症例記録 (CRF) は作成しない」と記載があるが、5.2.1.登録の手順では、登録票には、検査結果等を記載することになっているため、CRF に該当するのではない。CRF に該当する場合は、計画書の様式を参考に、CRF の作成について記載すること。また、CRF を作成した場合は、フォーマットをシステムに添付すること。
- ・計画書 7.1 について、皮膚トラブルとは具体的にどういうものか明記すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「提供に関する記録」は本研究で扱わないため削除すること。
- ・計画書 8.5 について、研究費は何の研究費（講座研究費など）か具体的に記載すること。
- ・長谷川豊先生が追加されたが、利益相反の確認が必要となることから審査途中での研究者の変更はできないので削除すること。研究者として追加する際は、今回の申請が承認された後、変更申請にて追加する等、対応を検討すること。
- ・説明文書 5 の表について、計画書 5.3.3 の修正と合わせて確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 7 について、皮膚トラブルについて対象者がわかりやすいように具体例を記載すること。
- ・本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が計画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無いことが判断できる記載がないため、説明文書の記載に準じて追記すること）
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費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留意すること。（助言）

3)

受付番号	MH2025-045
課題名	重症大動脈弁狭窄患者における、異なる modality による FFR 指標 (Wire FFR、Angio derived FFR、CT derived FFR) の比較
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（岸光男副委員長、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 研究の分類について、後ろ向きコホート研究を選択しているが、本研究は「断面研究」が該当すると思われるため、修正すること。
- ・計画書 4.2 について、「指定期間で解析可能な全患者を含む」と記載があるが、計画書内の用語を使用して記載すること。（指定期間、全患者を言い換えること）
- ・情報公開文書 1 および 3 について、「AS 患者さん」と記載があるが、医療従事者以外でも理解できる言葉に言い換えること。
- ・CRF について、計画書 5.3.2 に記載の調査項目と異なるため、整合性を確認し、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）

4)

受付番号	MH2025-046
課題名	解剖用献体を用いた三角繊維軟骨複合体(TFCC)の 7 テスラ MRI 動態撮影および繊維走行についての検討

申請者	整形外科科学講座 教授代理 森野 禎浩
研究統括責任者	整形外科科学講座 助教 村上 賢也
主任研究者	整形外科科学講座 助教 村上 賢也 整形外科科学講座 専門研修医 小原 崇裕

【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、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、本項目は申請者の森野先生と研究責任者の村上先生が該当するため、修正すること。
- ・申請書 5 補償の有無について、本研究は「無」が該当するため修正すること。
- ・申請書 8.1.1 個人情報管理者について、計画書 8.3.3 に記載されているため、「該当あり」に修正し、詳細を記載すること。
- ・申請書 9.1.2.2 の公開場所について、情報公開文書を掲載するページを記載する欄なので、「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、本研究は解剖献体を用いるため、（対象者）は F、（具体的な手続き方法）は E が該当するため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 8.3.4.1 に情報を研究終了日から 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」に修正し、A～F を本研究に合うように記載すること。
- ・計画書全体について、「L SEP」の文字が表示されている箇所が散見されるので、削除すること。（8.4、9.1、9.2、13）
- ・計画書の目次について、0.5 と 8.2.4 の下の行にそれぞれ本文が目次になっているので、各項目の目次の設定を見直し整理すること。
- ・計画書 8.2.1 公開場所について、「本学のホームページ」の記載は、具体的にどこを指しているか分かるように「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 8.3.3 組織的安全管理について、研究実施者とは何か。計画書内で使用している用語を使って記載すること。また、個人情報管理者は該当しないのか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.3.4.1 について、本研究に該当する項目のみ記載し、不要な項目は削除すること。
- ・情報公開文書 3 について、ご遺族が容易に理解できるように記載すること。
- ・情報公開文書 4 について、語尾をです・ます調に揃えること。
- ・情報公開文書 4 について、献体を「廃棄する」は「丁重に火葬する」などご遺族に配慮した表現に修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、献体なので、対象者からの申し出は該当しないと思われる。ご遺族の申し出のみの記載に修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、「L SEP」の文字が表示されている箇所が散見されるので、削除すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること。（助言）

5)

受付番号	MH2025-047
課題名	北海道・東北地方の子宮頸部上皮内病変における感染 HPV 型の後方視的調査研究
申請者	産婦人科学講座 教授 馬場 長
研究統括責任者	産婦人科学講座 特任准教授 利部 正裕
主任研究者	産婦人科学講座 特任准教授 利部 正裕 東北医科薬科大学大学院学研究科産婦人科学分野 教授 渡部 洋
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、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 6.3 について、研究方法をもう少し具体的に記載すること。
- ・申請書 7 について、「オプトアウトの機会を保障する」の記載は「オプトアウトで研究参加拒否の機会を保障する」に修正すること。
- ・申請書 7 の 3 つ目について、文章が読みづらいので、「記録等のデータは厳重に管理し、個人情報漏洩することのないよう十分配慮する。」など分かるように記載すること。
- ・申請書 11.9 について、計画書 10 に二次利用を行わない旨記載があるため、齟齬がないように修正すること。
- ・申請書 13.1.2 の D について、計画書 10 に提供を行う機関は提供を行った日から 3 年を経過した日まで保管する旨記載があるため、それに合わせて本項目を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 10 に共同研究機関においては、研究終了日から 5 年間もしくは施設の規定で定められた期間のいずれか遅い日まで、研究責任者のもとで適切に保管する旨記載があるため、「保管する」に修正し、A～F を計画書の内容に合わせて記載すること。
- ・申請書 16 について、情報公開文書に知的財産権の記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書のお問い合わせ先について、本学の研究責任者は利部先生と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書のお問い合わせ先について、事前審査の修正の際に「また、情報が当該研究に用いられることについて～」の文章を削除しているが、元の記載に戻して、代諾の記載箇所だけを削除すること。
- ・情報公開文書の個人情報の開示等に関する手続きについて、本学附属病院の窓口を患者サポートセンターと記載しているが、「診療情報管理室」が該当すると思われるため、修正すること。また事前に、当該部署に確認を取る。
- ・調査票について、事前審査の際に実施許可書を代表機関へ送った後にパスワード設定された USB が送られてくるため所持していない旨、回答があったが、代表機関に確認したか。調査票も審査書類に含まれると思われるため、代表機関に運用を確認すること。

6)

受付番号	MH2025-048
課題名	化学放射線療法後の進行・再発子宮頸がんに対する薬物療法における有害事象の調査研究
申請者	産婦人科学講座 教授 馬場 長
研究統括責任者	産婦人科学講座 准教授 庄子 忠宏
主任研究者	産婦人科学講座 准教授 庄子 忠宏
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、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 9.1.3.2 について、共同研究機関のオプトアウトも本学のホームページで行うと記載があるが、共同研究機関のホームページなどで公開する必要があるのではないか。確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、研究期間が変更となったので、保管期間もそれに応じて修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、記載が異なるため、統一すること。また、除外基準に「以下のいずれかに該当する患者」と記載すること。0.3.2 の除外基準 3 つ目に中点をつけること。
- ・計画書 2.3.1 について、対象者の直接の利益の有無について記載すること。また、計画書の様式を参考に、記載全体を整理すること。
- ・計画書 8.1 について、事前審査で修正を依頼したが、意図と異なる表現となったため、元に戻し、ヘルシンキ宣言の文言と URL のみ修正すること。
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 8.2.2 について、事前審査で修正を依頼したが、意図と異なる修正となったため、計画

書 8.2.1 の記載を元に戻して、計画書 8.2.2 を削除すること。

- ・情報公開文書 2 について、「調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返信します。」とあるが、計画書には返信用封筒を使用する旨の記載が無いいため、計画書と齟齬がないように内容を統一すること。
- ・計画書および情報公開文書の利益相反の記載について、「本研究に関わる当施設研究者：馬場長は武田薬品工業株式会社、中外製薬株式会社から講演等謝礼金の利益を得ているが、大学へ申告しその管理下におかれている。また、本研究に関係する研究者は、本研究に関与する企業と上記以外の利害関係がなく、その他開示すべき利益相反はない。」に修正すること。

7)

受付番号	MH2025-049
課題名	先天性心疾患手術後の乳び胸に対する実態調査としての観察研究
申請者	救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
研究統括責任者	救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
主任研究者	救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
分担研究者	心臓血管外科学講座 准教授 小泉 淳一 救急・災害医学講座 助教 八鍬 一貴

【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、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、本項目は申請者と研究責任者が該当するため、八鍬先生は削除すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、「情報は研究終了後 5 年保管した後廃棄し、情報の二次利用をすることがあること」など同意を得た内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、作成理由は「同意撤回の際に個人が特定できるようにするため」などと記載すること。
- ・計画書全体について、内線番号は携帯電話ではなく医局などの部屋番号を記載すること。（修正箇所：表紙、9.1）
- ・計画書の概要と本文について、初出の「当院」は「岩手医科大学附属病院」に修正すること。
- ・計画書 0.2 および 1 について、記載が異なるので統一すること。また、本項目には目的のみ記載すること。
- ・計画書 2.3.1 について、「何らかの結果が出れば」と記載があるが、研究としてどのような成果があるのか、そのことがどのような将来的な利益につながるのか具体的に記載すること。
- ・計画書 3 について、0.3 と記載が異なるため、0.3 の内容を 3 に反映させて統一すること。
- ・計画書 5.3.3 の表について、「同意取得『前』」は不要と思われるため削除すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、申請書 6 で「生体試料あり」を選択しており、研究目的で試料を用いると思われるため、保管期間について修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、本研究で取り扱う情報のみ記載し、不要なものは削除すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、試料の廃棄について、計画書の様式を参考に追記すること。
- ・説明文書 6 について、計画書 2.3.1. の「何らかの結果が出れば」に対する指摘と合わせて本項目の記載も修正すること。
- ・説明文書 10 について、テンプレートの記載のままの箇所があるため、本研究に合った内容に修正すること。
- ・同意書について、様式を参考に、各項目のタイトルを記載してチェックができるような体裁に修正すること。
- ・同意撤回書について、様式を参考に作成し、システムに添付すること。

8)

受付番号	MH2025-050
課題名	臨床研修指導医講習会の効果
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（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 9.1.3 について、多機関共同研究のため本項目にもチェックをつけること。

9)

受付番号	MH2025-051
課題名	LRG を用いた IL-6 阻害剤使用時の関節リウマチ疾患活動性評価に関する研究
申請者	医歯薬総合研究所分子病態解析部門 教授 仲 哲治
研究統括責任者	医歯薬総合研究所分子病態解析部門 教授 仲 哲治
主任研究者	医歯薬総合研究所分子病態解析部門 教授 仲 哲治
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（高橋弘江委員、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 8.5 について、「本研究でかかる解析費用」の記載は、「本研究でかかる LRG 測定及び解析費用」などに修正すること。
- ・説明文書 3 の 13 行目以降について、「この検査は、炎症性腸疾患では～～」の一文は不要と思われるため削除すること。また、次の文章は「将来、関節リウマチにおいてナノピア LRG を指標にすることで、より正確に治療方針を判断できるようになり、関節リウマチの医療の質の向上につながることを期待されます。」などの記載に修正を検討すること。
- ・説明文書 11 の 5) について、「関連情報は血清中の LRG の濃度を測定する目的で、積水メディカルに提供されます。」と記載があるが、計画書 5.3.1. 調査方法に、検体を送って積水メディカルで測定完了後に、関連情報を積水メディカルに提供する旨記載があるため、整合性を取る
- ・説明文書の利益相反の記載について、「この研究は、医歯薬総合研究所分子病態解析部門の講座研究費を費用として実施します。この研究の研究者は、この研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。」に修正すること。
- ・倫理教育を未受講の研究者は受講すること。（助言）

10)

受付番号	MH2025-052
課題名	病理検体を用いた抗がん剤耐性予測マーカー候補の発現解析
申請者	医療薬科学講座薬物代謝動態学分野 教授 幅野 渉
研究統括責任者	医療薬科学講座薬物代謝動態学分野 講師 寺島 潤
主任研究者	医療薬科学講座薬物代謝動態学分野 講師 寺島 潤
分担研究者	病理診断学講座 教授 柳川 直樹 病理診断学講座 講師 刑部 光正

【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、本研究の対象は死者が含まれると思われるため、（対象者）は F に修正すること。また（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 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）まで保存する旨記載があるため、「保管する」に修正し、A～F を記載すること。

- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、3 つ目の「化学療法前に～～」は、母集団の記載と重複しているため、削除すること。
- ・計画書 3.2 適格基準について、0.3.2 の記載内容を 3.2 に反映させて記載を統一すること。
- ・計画書 3.3 除外基準について、0.3.3 の記載内容を 3.3 に反映させて記載を統一すること。
- ・計画書 5.3 の 2 行目「における抗がん剤耐性がん」について、「in vivo」の記載が抜けているため、追記すること。

11)

受付番号	MH2025-053
課題名	精神科看護師のワーク・エンゲージメントとワーク・モチベーションに対する組織風土および道徳的苦悩の影響分析
申請者	地域包括ケア講座 教授 遠藤 太
研究統括責任者	地域包括ケア講座 教授 遠藤 太
主任研究者	地域包括ケア講座 教授 遠藤 太
分担研究者	地域包括ケア講座 准教授 熊地 美枝 地域包括ケア講座 講師 高崎 邦子

【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（高橋弘江委員、遊田由希子委員）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 6.2（概略）について、「研究開始時点（2025 年 9 月 1 日）」から研究開始するとは決まっていないため、「研究実施許可日～」に修正すること。
- ・申請書 6.6 について、研究期間を「研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日」に修正すること。
- ・申請書 9 について、「インフォームド・コンセントを取得する」の記載は「適切な同意を取得する」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、計画書 7.3.5.1 の記載から 2031 年 3 月 31 日までと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、「version0 草稿」、「version1.0 作成」、「version1.1 改訂」などに修正すること。
- ・計画書 0.1 の 1 つ目の箱について「研究開始時点（2025 年 9 月 1 日）」は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、記載内容を統一すること。
- ・計画書 0.3 の大項目が設定されていないので、「0.3 対象」を追記し、目次も更新すること。
- ・計画書 3.3 について、青字箇所「・調査や研究への参加～～」は不要なので削除すること。
- ・計画書 0.4 および 5.4 について、2025 年 9 月 1 日が研究実施許可日とは決まっていないため、研究実施許可日～という記載に修正すること。
- ・計画書 2.3.2 の 4) について、病院職員（看護師・准看護師）を対象としているとあるが、保健師も対象と思われるため、追記すること。
- ・計画書 5.3(1) について、「調査案内および同意取得を行う」の記載は「調査案内および研究協力の承諾を得る。」などに修正すること。
- ・計画書 5.3(2) について、対象の「保健師」も追記すること。
- ・計画書 5.3(2) について、「最初の設問で『研究への同意』を選択したうえで質問紙に回答することをもって同意とみなす」の記載は、「『研究への同意』をチェックすることで適切な同意とする」などに修正すること。
- ・計画書 7.2.1 について、試料は扱わないため削除すること。また、5 行目「回答の有無をもって同意または不参加の意思表示とみなす（オプトイン方式）」の記載は、「『研究への同意』へのチェックをもって適切な同意とする」などに修正すること。
- ・説明文書 5 について、事前審査で「例」を削除するよう指摘したが、意図と異なりすべて削除された。元の記載に戻して、「例：」の部分だけ削除すること。
- ・説明文書 6 について、研究開始日を「研究実施許可日～」に修正すること。
- ・QR コード付き案内チラシ【アンケート回答期間】について、研究開始日は「2025 年 9 月 1 日」ではなく「研究実施許可日」に修正すること。

- ・QRコード付き案内チラシ【お問い合わせ先】について、メールアドレスと連絡先を記載すること。

12)

受付番号	MH2023-105 ※軽微を超える変更申請
課題名	強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築と重層的な支援手法の開発のための研究: トラウマと行動障害の関連の検討（トラウマ研究）
申請者	神経精神科学講座 教授 八木 淳子
研究統括責任者	神経精神科学講座 教授 八木 淳子
主任研究者	神経精神科学講座 教授 八木 淳子 植草学園大学 副学長 野澤 和弘
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（岸光男副委員長、伊藤奈央委員）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	MH2024-057 ※軽微を超える変更申請
課題名	難聴者に対する頭部伝達関数信号処理の有効性に関する研究
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 講師 亀井 昌代
主任研究者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代
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（8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、石垣倫理審査委員会委員長、岸倫理審査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	H28-86
課題名	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
変更内容	・対象疾患の追加 ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・文書等の変更（研究計画書、研究概要の公開文書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書、添付資料 1、別添資料 1、別添資料 2） ・その他（研究責任者の変更、研究者の追加・削除）

2)

受付番号	HG2020-027
課題名	高頻度遺伝子変異を検出するデジタル PCR プライマー/プロープライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 9 月 30 日） ・文書等の変更（Protocol_OTs_EN_250627_2、プロトコル_OTs_JP_250627_2、情報公開文書(共同研究者用)_250627_2、情報公開文書_250627_2、説明文書_OTs_EN_250627_2、説明文書_OTs_JP2_250627_2、他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書_Osaka_250627） ・その他（利益相反の更新）

3)

受付番号	MH2020-155
課題名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-東北地方多施設共同前方視観察研究-
変更内容	・共同研究機関の追加 ・その他（8.5 スタディカレンダー：登録後評価時期の修正）

4)

受付番号	MH2020-195
課題名	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
変更内容	・その他（学内研究分担者の変更、データセンターの変更）

5)

受付番号	MH2022-082
課題名	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)
変更内容	・共同研究機関の追加

6)

受付番号	MH2022-107
課題名	職域一般定期健康診断の血圧高値者に対する通信機能付き血圧計による介入研究
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 06 月 30 日）

7)

受付番号	MH2022-131
課題名	いわて東北メディカル・メガバンク地域住民リスク回付コホート調査

変更内容	・文書等の変更（研究実施計画書、添付資料 2 発症リスク結果報告書、添付資料 3 郵送調査票） ・その他（研究実施体制の変更）
------	--

8)

受付番号	MH2024-007
課題名	NICU 環境の新生児と親のつながりを支援するデジタル身体性技術の効果の実証的検証
変更内容	・研究協力機関の追加・変更 ・その他（音圧の変更）

9)

受付番号	MH2024-085
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 および説明文書別紙の改訂） ・その他（所属の記載更新）

10)

受付番号	MH2024-118
課題名	関節リウマチに対するメトジェクトの有効性及び安全性に関する観察研究
変更内容	・対象疾患の追加・変更

以上