

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2026 年 7 月 2 日（木）16 時 30 分から 16 時 38 分まで

2. 開催方法：Web 開催（Zoom）

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 2-1（一覧）、3-1

伊藤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：MH2026-026

課 題：VEGF 阻害薬誘発性高血圧および蛋白尿に対するエサキセレノンの有効性に関する単群前後比較研究

申請者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

薬剤部 薬剤長 二瓶 哲

薬剤部 薬剤師 池田 樹生

外科学講座 講師 八重樫 瑞典

分担研究者：（別紙参照）

【質疑応答】

・板持副委員長：追加のコメントはございません。

・伊藤委員長：適格基準 5) の記載と除外基準 1) の記載は反対条件となっているため、記載を整理していただければと思います。

・伊藤委員長：また利益相反マネジメント委員会からの指摘はございませんでした。

【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：二瓶薬剤長（主任研究者））のうえ審査した結果、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 審査の種類について、「個別審査」を選択すること。

・申請書 臨床研究保険加入の有無について、「通常診療の範囲内で」という記載は削除すること。

・研究計画書 0.3.2.1. 適格基準 前向き登録症例、0.3.3.1. 除外基準 前向き登録症例について、適格基準 5) と除外基準 1) は反対条件と読めるため、除外基準は削除すること。なお、研究計画書 4、説明文書 4 も同様に対応すること。

・研究計画書 0.3.2.1. 適格基準 前向き登録症例、4.2.1. 適格基準 前向き登録症例について、項目数が異なるので内容を統一すること。

・研究計画書 14.3.2.1. 個人情報等の有無について、個人情報②は「無」にチェックを入れること。

（2）報告事項

1) 6 月委員会議事録 資料 4

伊藤委員長から、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） 12 件 資料 5-1

伊藤委員長から、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：MH2019-025（2019 年 6 月 6 日承認）

研究課題名：当院におけるリハビリテーション治療施行患者の活動量調査-小型活動量計を用

いた活動量計測-

研究責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-162（2020年2月6日承認）

研究課題名：腎移植の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-186（2021年5月11日承認）

研究課題名：睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病 スクリーニング Potential Patient Screening for Late-Onset Pompe Disease in Suspected Sleep Apnea - Pompe in Suspected Sleep Apnea Population in Japan (PSSAP-J study) -

研究責任者：睡眠医療学科 教授 西島 嗣生

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-107（2022年12月13日承認）

研究課題名：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

研究責任者：総合診療医学講座 准教授 大間々 真一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-007（2023年8月11日承認）

研究課題名：異なるレジスタンストレーニングによる筋力増強効果と尿中タイチン濃度動態の測定

研究責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-010（2024年5月15日承認）

研究課題名：医学部臨床実習におけるシミュレーション教育導入効果に関する研究

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：MH2024-076（2024年10月11日承認）

研究課題名：IOLMaster®700による水晶体厚測定の誤差についての観察研究

研究責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-151（2025年3月14日承認）

研究課題名：がん遺伝子パネル検査へ出検のためのCTガイド下生検の有効性に関する観察研究

研究責任者：放射線医学講座 准教授 加藤 健一

報告の種類：終了報告

【歯学部】

承認番号：01386（2023年5月12日承認）

研究課題名：インプラントの治療後の長期経過に関連する要因の検討

研究責任者：歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 教授 今 一裕

報告の種類：終了報告

【看護部】

承認番号：MH2022-067（2022年8月25日承認）

研究課題名：血液がん罹患した若年成人患者の療養経過に伴う母親の体験

研究責任者：西6A 看護師長 高島 みゆき

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-064（2024 年 12 月 13 日承認）

研究課題名：NICU における多職種チームによる VAP 予防活動の検証：VAP 予防バンドルの有用性について

研究責任者：NICU 看護師長 木村 美貴

報告の種類：終了報告

【薬剤部】

承認番号：MH2024-093（2024 年 11 月 15 日承認）

研究課題名：保険薬局における RMP の活用状況ならびに RMP ポケット版の薬剤師業務への有用性に関するアンケート調査

研究責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

3) 2025 年度高度臨床解剖実習実績報告 3 件 資料 5-2

伊藤委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

4) 不適合報告 7 月 1 件 資料 6

伊藤委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

5) 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 6 月 36 件 資料 7

伊藤委員長から、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 13 件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：7月2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	I-IRB2026-001
課題名	経皮的左心耳閉鎖術における Steerable Sheath による手技最適化を評価する多施設前向き観察研究 (OPTISTEER Study)
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 二宮 開
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 助教 二宮 開
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、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 0.3.1 および 3.1 母集団について、0.1 シェーマの記載と合わせて、どのような患者を対象とするのか、対象期間、診療科、疾患名がわかるように整理して記載すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準の記載が異なるため統一すること。
- ・計画書 8.8 の 1 行目の「お倫理審査委員会」は不要な記載なので削除すること。
- ・説明文書の利益相反の記載について、本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が記載内容から判断できない。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：研究計画書の記載に準じて、研究者が利害関係企業との間に個人的な利益関係を有していないことが判断できる文言を追記すること）
- ・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）

2)

受付番号	I-IRB2026-002
課題名	血管撮影室における手術安全チェックリストに関するアンケート調査
申請者	放射線医学講座 教授 田中 良一
研究統括責任者	中央放射線部 診療放射線技師長 佐々木 忠司
主任研究者	中央放射線部 診療放射線技師長 佐々木 忠司
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（八木淳子委員、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 の 3 文目「アンケートは説明文書を読んだ上で同意しないことで研究対象施設が拒否できる機会を保障する。」の記載は、「アンケートは説明文書を読んだうえで、同意欄にチェックをすることで、適切な同意を取る。」などに修正すること。
- ・申請書 7 の 4 文目は「～氏名、メールアドレスなどを収集しないが」に修正すること。
- ・申請書 8.1.1（システム改修前の 9.1.1）の F の記載について、「～チェックをすることで適切な同意を得る」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、冒頭に「いずれかに該当する施設」と追記すること。
- ・計画書 7.2.2 の 1 文目は「～チェックをすることで適切な同意を取得する」の記載に修正すること。
- ・計画書 7.2.2 の 2 文目について、アンケートは回答しなければ同意しないこととなるため、「アンケート (Google フォーム) の冒頭で「同意する旨の確認欄」を選択しないことで研究対象

施設が拒否できる機会を保障する。」の文章は不要と思われる。削除すること。

- ・計画書 7.3.2.3 について、同意撤回を受けることから、特定するための情報(表)を作成すると思われるため、1)にチェックをすること。
- ・計画書 7.3.3 について、計画書様式を参考に、個人情報管理者を設定し、各安全管理 4 つを記載すること。
- ・計画書 7.3.4 について、共同研究機関との授受について様式を参考に記載すること。
- ・計画書 7.9 について、研究機関の長への報告内容、方法については各機関で行うことから、「研究責任者」の記載に修正すること。(事前審査時に指摘し修正対応いただきましたが再検討し元に戻すこととなりました。申し訳ございません。)
- ・計画書 8.1 について、本研究は多機関共同研究であることから、「研究責任者」と記載の項目名と本文の 2 か所を「研究代表者」に修正すること。また、項目名が変わるため、目次も修正すること。
- ・計画書 8.3 の項目名について、「担当者」を「研究責任者」に修正すること。また、項目名が変わるため、目次も修正すること。
- ・説明文書は共同研究機関と共有で使用することから、各機関記載の変更が必要となる箇所については「黄色の網掛け表示」をすること。
- ・説明文書 18 について、本学が代表機関となるため本学の「研究責任者」は「研究代表者」に修正すること。また、共同研究機関の各研究者が「研究責任者」であることがわかるように計画書 8.3 を参考に明記すること。

3)

受付番号	I-IRB2026-003
課題名	深層学習モデルを用いた単純 CT における大動脈瘤の汎用画像診断支援システムの確立
申請者	放射線医学講座 教授 田中 良一
研究統括責任者	放射線医学講座 講師 折居 誠
主任研究者	放射線医学講座 講師 折居 誠 放射線医学講座 助教(任期付) 藤原 純平
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(村木靖委員、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】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.1は「改訂」に修正すること。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 0.3.1 および 3.1 の適格基準について、研究開発段階も精度検証段階も同じ内容(適格基準)となっている。計画書 5.3 研究方法で対象の使い分けについて記載があれば、対象に関しては段階で分ける必要はないと思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、「EDC システムを利用し保管するため、これを以って当該記録に代える。」と記載があることから、8.3.4 と冒頭の文章のみ残し、8.3.4.1、8.3.4.2 の記載は削除すること。
- ・計画書 11 の「一岩手医科大学所属の研究者は本研究に関係する上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はない。」の記載について、「一岩手医科大学所属の研究者は本研究に関係する企業と上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はない。」に修正すること。
- ・情報公開文書は共同研究機関と共有で使用することから、各機関記載の変更が必要となる箇所については「黄色の網掛け表示」をすること。
- ・情報公開文書 5 について、「研究機関間の中で」は誤記と思われるため「研究機関の間で」となるように修正すること。
- ・情報公開文書 7 の「～岩手医科大学所属の研究者は本研究に関係する上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はない。」の記載は、「～岩手医科大学所属の研究者は本研究に関係する企業と上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はない。」に修

正すること。

- ・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）

4)

受付番号	MH2026-057
課題名	女性の働き方の違いが体外受精（IVF）に与える影響に関する研究
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 教授 馬場 長
主任研究者	産婦人科学講座 教授 馬場 長 産婦人科学講座 助教 佐々木 佳夏子
分担研究者	産婦人科学講座 助教 尾上 洋樹 産婦人科学講座 助教 佐藤 千絵

【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、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。

5)

受付番号	MH2026-058
課題名	進行卵巣がん腫瘍減量術における予後因子の解析
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 特任教授 庄子 忠宏
主任研究者	産婦人科学講座 特任教授 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】

- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、3つ目の文末は「患者」に修正すること。
- ・計画書 8.3.3 安全管理責任体制について、管理責任者は研究者内で設定すること。また、申請書 10.2.2、計画書 9.3 では庄子先生が担当するとなっているため確認すること。
- ・情報公開文書 9 の 4 行目について、「患者さま」2か所は「患者さん」に修正すること。
- ・情報公開文書について、本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が記載内容から判断できない。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：研究計画書の記載に準じて、研究者が本研究に関与する企業と個人的な利益関係を有していないことが判断できる文言を追記すること）
- ・計画書 6 に関連して、症例を登録する登録用エクセルのフォーマットをその他添付資料欄に添付すること。

6)

受付番号	MH2026-059
課題名	卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第Ⅱ相試験
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 利部 正裕
主任研究者	産婦人科学講座 准教授 利部 正裕
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（世良田聡委員、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 10.1.2（システム改修前の 13.1.2）について、事前審査時に他機関との授受の記録の記載を Appendix に記載したと回答があり、「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。」を選択しているが、Appendix に記載が無い。本学の計画書の様式 8.3.4 を参考に Appendix に追記すること。
- Appendix (1) と (2) について、遺伝子解析のための採血量がどのくらいか記載が無いので追記すること。また、採血を行うことの予想される不利益（有害事象）を整理して記載すること。
- Appendix (4) について、遺伝カウンセリングの部署、職名、担当者を事前に了承を得たうえで記載すること。
- Appendix (7) について、保管の記載について、計画書 12.4 では、論文後 3 年間と定められていることから、Appendix には記載不要と思われるため削除すること。
- GIANT2 遺伝情報提供同意説明書について、本学用に自由に更新はできないため、代表機関で承認されているものを添付すること。
- 事前審査の際に「GIANT2 患者説明書も期間に修正が必要でしたので、ver2.4 を添付致しました。」とあるが、代表機関で承認されている最新の説明文書は ver2.3 ではないか。本学で自由に更新はできないので、承認されているものを添付すること。また、同意書のチェック欄の項目 11 が重複しているため確認すること。
- 計画書 (Appendix) について、本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が記載内容から判断できない。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：説明文書の記載に準じて、研究者が利害関係企業との間に個人的な利益関係を有していないことが判断できる文言を追記すること）

7)

受付番号	MH2026-060
課題名	活動性甲状腺眼症（TED）に対するテプロツムマブ治療の有効性と安全性（有害事象）に関する観察研究
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 教授 黒坂 大次郎
主任研究者	眼科学講座 教授 黒坂 大次郎 眼科学講座 助教 大島 広之
分担研究者	眼科学講座 非常勤医師 小笠原 聡

【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、工藤賢三委員）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、申請者（所属長）と研究責任者である黒坂教授のみを登録すること。
- 申請書 10.2.2（システム改修前の 13.2.2）の C について、遅い日は現時点では 5 年となるので「2033 年 3 月 31 日」に修正すること。
- 計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準(1)について、事前の確認で欠損がある場合も対象から除外しないと回答があったことから、記載を削除すること。
- 計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準(3)について、「担当者」は「分担研究者」に修正すること。
- 計画書 5.7 の(4)欠損値および脱落例の取り扱いについて、「データに欠損がある症例は含めない。」とあるが、事前の確認で欠損がある場合も対象から除外しないと回答があったことから、解析データからは除くなど、対象としては残ることが分かるように記載を修正すること。
- 計画書 8.11 について、講座のホームページに掲載とあるので、「（実施中の臨床研究に関する情報公開）」の記載は削除すること。
- 計画書 11 について、研究費は正確に記載すること。
- 研究実施許可申請書について、公開場所は「岩手医科大学眼科学講座のホームページ」に修正すること。
- CRF について、計画書 5.3.2 に記載の調査項目と一致していないと思われる。調査項目 1)～12)

と齟齬がないよう確認のうえ、修正すること。

- ・研究計画書および情報公開文書の利益相反について、自己申告と記載内容が異なっている。状況を整理して本研究に関係する企業との利益相反を判断できるよう記載すること。（条件の詳細：非常勤の小笠原医師について、利害関係企業より開示基準額以上の講演等謝金を得ている旨の自己申告を受けているので、研究計画書及び情報公開文書にて開示すること）
- ・研究者が利害関係企業より講演等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）

8)

受付番号	MH2026-062
課題名	医療専門職が持つ医師のイメージと職種間連携に関する調査研究
申請者	医学教育学講座 教授 高田 亮
研究統括責任者	医学教育学講座 教授 高田 亮
主任研究者	医学教育学講座 教授 高田 亮
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5について、申請書上の申請者（所属長）と研究責任者を登録する項目であることから、高田教授を追加すること。
- ・申請書8.1.1（システム改修前の9.1.1）について、インタビューの同意取得方法を記載すること。（アンケートの最後に「インタビュー調査に同意する」にチェックし、適切な同意を取得するのか、インタビューを受けると回答が合った対象者に対して改めて対面で同意を口頭または書面で取得するのか）
- ・申請書10.2.2（システム改修前の13.2.2）のAについて、アンケートやインタビューの何を扱うのか（集計結果、音源、逐語録などでしょうか）該当するものを適切に記載すること。
- ・申請書10.2.2（システム改修前の13.2.2）のDについて、計画書7.3.5.1と齟齬があるため、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、version2.0は「作成」ではなく「改正」に修正すること。なお、以降のVersion更新において、2.1の場合は「改訂」、3.0の場合は「改正」となるため留意すること。
- ・計画書0.3.1について、項目番号がないため整理すること。目次の更新も行うこと。
- ・計画書「3」の小項目は「3.1」と「3.2」に修正すること。（現在は0.3.1、0.3.2となっている）
- ・計画書4.2の「類似研究で発表されているもの」について、課題名など参考とした内容を記載すること。また、計画書12.等で出典を記載すること。
- ・計画書6について、「匿名化」は倫理指針上で廃止された用語であるため、「個人を特定できないように加工」などの表現に言い換えること。
- ・計画書7.3.2.1について、アンケートやインタビューの何なのか、具体的に記載すること。（アンケートの集計結果、インタビュー音源、逐語録、等）
- ・計画書7.9について、記載が不足しているため、計画書様式の8.9を参考に修正すること。
- ・説明文書⑩の「～また、研究に関連する企業等から利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。研究結果について、公正かつ適切に解析・公表を行います。」について、「～また、本研究に従事する研究者は研究に関連する企業等から利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。研究結果について、公正かつ適切に解析・公表を行います。」の記載に修正すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は研究開始までに受講し報告すること。（助言）

9)

受付番号	MH2026-063
課題名	インプラント治療後の長期経過に関連する要因の観察研究

申請者	歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 教授 今 一裕
研究統括責任者	歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 教授 今 一裕
主任研究者	歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 教授 今 一裕 歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 講師 福德 暁宏
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（泉澤充委員、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】

- ・申請書 6.2（システム改修前の 6.5）について、場所の記載なので「～医局 PC」ではなく「～医局」までに修正すること。
- ・計画書 0.2 および 1 について、目的に医療機関名が必要かどうか検討のうえ、必要な場合は対象期間を明記する、不要な場合は医療機関名と期間の記載を削除すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準 2 つ目について、母集団の内容と重複しているので削除すること。
- ・計画書 8.6 について、研究により得られた解析結果については、原則として研究対象者個人へ開示しないと記載があることから、4 行目の「ただし」以降の記載は削除すること。
- ・情報公開文書について、何の研究に関する情報公開文書なのか今の記載では不明なので、タイトルとして研究課題名を記載すること。
- ・情報公開文書を岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）へ掲載希望の場合は、情報公開文書掲載申込書の提出が必要である。作成し、その他添付資料に添付すること。（助言）
- ・倫理教育未受講の研究者は研究開始までに受講し報告すること。（助言）

10)

受付番号	MH2026-064
課題名	機構統合型ニューラルネットワークによるシスプラチン個別 AUC 推定フレームワークの構築を目的とした観察研究
申請者	臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之
研究統括責任者	臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之
主任研究者	臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之 臨床薬学講座情報薬科学分野 助教 氏家 悠貴
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（工藤賢三委員、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、version2.0 は「作成」ではなく「改正」に修正すること。なお、以降の Version 更新の際は、
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準(3)について、成人年齢は 18 歳となるため記載を修正すること。
- ・計画書 8.3.3 について、組織的安全管理に「個人情報管理者」も含めること。
- ・計画書 8.3.5.2 廃棄の 2 行目について、「匿名化」は「個人を特定できないように加工」に言い換えること。
- ・計画書 14 付表について、本研究で説明文書を扱うので追記すること。
- ・説明文書 14 について、計画書 8.11 に具体的に「(1)遊離シスプラチン測定法の検討」へ二次利用を行うことが記載されていることから、この内容について説明文書にも記載して包括同意を得ることについて検討すること。
- ・分析依頼表の内容が、提供に関する記録の内容を満たしているか確認する必要があるため、システムにて添付提出すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は研究開始までに受講し報告すること。（助言）

11)

受付番号	MH2026-065
課題名	脳腫瘍手術支援における深層学習を用いたトラクトグラフィ自動生成ツールの開発
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	基盤的研究部門 講師 上野 育子
主任研究者	基盤的研究部門 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（赤松洋祐委員、村木靖委員）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。

12)

受付番号	MH2026-066
課題名	電子カルテへ実装したレミフェンタニル投与プロトコルの使用状況とその臨床的意義に関する調査
申請者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
研究統括責任者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
主任研究者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三 薬剤部 薬剤長 於本 崇志
分担研究者	-

【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、田浦太志副委員長）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。

13)

受付番号	MH2026-067
課題名	入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果
申請者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
研究統括責任者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
主任研究者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三 薬剤部 薬剤師 池田 樹生
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（板持広明副委員長、田浦太志副委員長）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 10.1（システム改修前の 13.1.2）のCについて、代表機関から「計画書や説明文書の保管を以って記録と代える旨回答があったことから、「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。」にチェックを修正すること。
- ・申請書 10.2.2（システム改修前の 13.2.2）のCについて、保管庫に鍵を施錠し保管(10年間)した後に、USBはさらに4年後に破碎処理ということなので、最長の2042年3月31日を記載すること。
- ・計画書2に関して、インタビューの実施方法に関する記載が無いことから本学作成のAppendixに項目を設けて記載すること。

- ・計画書3の⑤に関して、参加者の負担と利益の記載が無いことから、本学作成の Appendix に項目を設けて追記すること。
- ・説明文書の対象の記載について、対象者の期間もわかるように追記すること。
- ・説明文書の研究資金と利益相反について、2行目の「本研究への参加に伴う～」の記載は「研究参加に伴う費用負担および謝礼について」の項目の内容と重複しているため削除すること。
- ・説明文書において、本研究に係る研究者等個人の利益相反の有無が記載内容から判断できない。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：研究計画書の記載に準じて、研究者が本研究に関与する企業と個人的な利益関係を有していないことが判断できる文言を追記すること）
- ・代表機関で変更申請が承認された際は速やかに本学も変更申請を行うこと。（助言）
- ・倫理教育未受講の研究者は研究開始までに受講し報告すること。（助言）

14)

受付番号	MH2024-049 ※軽微な変更を超える変更
課題名	悪性リンパ腫自験例データベースに基づく骨髄微小残存病変に関連する予後評価
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 創薬・医療機器開発部門 講師 阿保 亜紀子
分担研究者	内科学講座血液腫瘍内科学分野 教授 伊藤 薫樹

【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（中西啓委員、丹野高三副委員長）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。

15)

受付番号	MH2024-122 ※軽微な変更を超える変更
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
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 泌尿器科学講座 専門研修医 野崎 泰資
分担研究者	泌尿器科学講座 助教 阿部 正和 創薬・医療機器開発部門 特任教授 西塚 哲

【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（原田英光副委員長、今一裕委員）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4.2について、「登録機関」は「登録期間」の誤記と思われるため修正すること。
- ・計画書8の項目名「既存資料」は「既存試料」に修正すること。あわせて目次も修正すること。
- ・情報公開文書1について、「倫理審査委員会承認日～」は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・情報公開文書2について、「検体採取(提供)を継続する期間：倫理委員会承認後～2027年12月31日まで」は計画書に記載がないことから削除すること。
- ・情報公開文書2の総研究期間について、「倫理委員会承認後」は「研究実施許可日後」に修正すること。
- ・情報公開文書4について、本学の情報公開文書様式を参考に、試料・情報の保管、廃棄、二次

利用について追記すること。

- ・情報公開文書 6 のお問い合わせ先について、講座名の後ろの「専門研修医」は削除し、「研究代表者」は「研究事務局」に修正し、「大学院生」は「専門研修医」に修正し、「研究統括責任者」は「研究責任者」に修正すること。

16)

受付番号	MH2026-033
課題名	多発性骨髄腫に対する二重特異性抗体の有効性に関わる因子の解明
申請者	内科学講座血液腫瘍内科学分野 教授 伊藤 薫樹
研究統括責任者	内科学講座血液腫瘍内科学分野 教授 伊藤 薫樹
主任研究者	内科学講座血液腫瘍内科学分野 教授 伊藤 薫樹 内科学講座血液腫瘍内科学分野 講師 古和田 周吾
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（中西啓委員、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】

- ・申請書の倫理委員会 HP の公開の有無について、原則公開にチェックがあるが、計画書 10.1 では「創薬につながる情報を含むために知的財産保護のため非公開の予定。」とあるので、対応について確認のうえ記載を揃えること。
- ・申請書 3 について、研究責任者のみの登録となるため明治製菓ファルマの高橋氏は削除すること。
- ・申請書 5 について、申請書上の申請者（所属長）および研究責任者を登録する項目なので、古和田先生は削除すること。
- ・申請書 10.1（システム改修前の 13.1.2）の C について、「提供に関する記録～」のチェックは不要なので外すこと。
- ・計画書 3 の各項目について、計画書 0.3 の各項目と記載が異なることから、確認のうえ統一すること。
- ・計画書 5.2.1 の 2) について、(匿名化)は不要な記載なので削除すること。
- ・計画書 8.3.2.3 について、共同研究であり、他機関も作成し保管するため、最新の計画書様式を本委員会 HP からダウンロードし、該当項目を確認のうえ修正すること。
- ・計画書 9 について、「9.2」が抜けているため項目番号を整理すること。また、目次も修正すること。
- ・計画書 10.1 について、申請書の倫理委員会 HP の公開の有無の項目で「公開可」となっているため、適切に修正すること。
- ・説明文書 19 について、「共同研究企業」「研究分担者」は「共同研究機関」として整理して記載すること。
- ・同意撤回書について、本研究で代諾は認めていないことから代諾者の欄は削除すること。
- ・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）

17)

受付番号	MH2026-043
課題名	脊椎手術後の腰下肢痛患者に対するペインクリニック外来での神経ブロックの効果－最近 6 年間における後ろ向き研究－
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 麻酔学講座 准教授 大畑 光彦
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（赤松洋祐委員、小原航委員）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 8.1.2.2（システム改修前の 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」と記載すること。
- 申請書 10.2.2（システム改修前の 13.2.2）の A について、failed back は脊椎術後疼痛症候群のことであり、情報・資料の名称ではないと思われる。本項目には CRF などと記載すること。
- 計画書のヘッダーについて、「岩手医科大学研究計画書（観察研究用）」のところには、研究課題名を記載すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、version1.1. は「改訂」に修正すること。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 3.2 適格基準について、計画書 0.3.2. の記載と揃うように修正すること。
- 計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、複数の基準を設定していることから、冒頭に「以下いずれかに該当する者」と追記すること。
- 計画書 5.3.2 の 1) および 2) について、「等」は使用せず、全てを記載すること。
- 計画書 5.3.2 について、CRF と内容を統一すること。
- 計画書 8.4 について、計画書 0.5 や情報公開文書では、研究責任者の熊谷先生と記載があることから、相談窓口や問い合わせ先を栗原先生とする場合は、関係する他項目も修正する必要があるため、各項目で齟齬が無いように統一すること。
- 計画書 8.11 について、二次利用する際の手続き方法について記載が無いため、計画書の様式を参考に追記すること。
- 情報公開文書 4 の保管、廃棄について、計画書 8.3.5.1 および 8.3.5.2 と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- 情報公開文書 6 について、計画書 8.11 の指摘と合わせて、手続き方法を追記すること。
- 情報公開文書 8 について、本研究で代諾は認めていないことから、「もしくは患者さんの代理人の方」は削除すること。
- 情報公開文書 8 について、相談窓口などを栗原先生とする場合は、情報公開文書の様式を参考に、記載を整理すること。
- CRF について、計画書 5.3.2 の調査項目と齟齬が無いように修正すること。
- 申請書 3 分担研究者の鈴木先生は手動入力ではなくシステムから選択すること。（助言）
- 倫理教育未受講の研究者は研究開始までに受講し報告すること。（助言）

18)

受付番号	MH2026-054
課題名	助産師学生の喫煙の実態と禁煙支援に対する信念・態度に影響を及ぼす要因の検討
申請者	成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子
研究統括責任者	成育看護学講座 特任教授 遊田 由希子
主任研究者	成育看護学講座 特任教授 遊田 由希子
分担研究者	-

【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（松田悠史委員、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 6 の研究の概要の観察研究④は「その他の観察研究」にチェックを修正し、「アンケート調査」と記載すること。
- 申請書 10.1（システム改修前の 13.1.2）の C について、委託機関との授受は計画書で代用はできないことから、「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。」にチェックを修正すること。
- 計画書全体について、本研究は単施設の研究となるため「研究代表者」を「研究責任者」に修正すること。（該当箇所：表紙、6.2 の 2 か所、8.1）

- ・計画書目次について、本文の項目と合っていないので更新すること。
- ・計画書 3 の各項目について、計画書 0.3 と記載が異なるため修正すること。
- ・計画書 7.3.3 について、冒頭の「観察研究用のテンプレートを参考に」は不要なので削除すること。
- ・計画書の知的財産権の項目について、知的財産権が発生しないからという理由で事前審査の際に削除されたが、項目ごと削除するのではなく、項目を設けて、発生しない理由を記載すること。
- ・説明文書 14 について、知的財産権が発生しないからという理由で事前審査の際に削除されたが、項目ごと削除するのではなく、項目を設けて、発生しない理由を記載すること。
- ・研究協力の依頼文書（責任者宛て）の 2 ページ目の【ご依頼内容】について、対象学生へ説明文書も配布すると思われるため、「・対象学生へ説明文書と質問紙の配布」に修正すること。
- ・全ての文書において、郵便番号と住所が附属病院のものとなっているが、本研究は大学で実施することから正しい記載に修正すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月2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） ・その他（臨時技術員の追加）

2)

受付番号	HG2020-033
課題名	去勢感受性転移性前立腺癌に対する臨床転帰を観察する前向き登録試験：試験 2
変更内容	・研究期間の変更（2028 年 6 月 30 日） ・文書等の変更（研究計画書） ・その他（代表機関の研究者等の変更）

3)

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） ・その他（臨時技術員の追加）

4)

受付番号	MH2020-088
課題名	岩手県北・沿岸地域住民における心疾患発症登録事業 I
変更内容	・その他（研究分担者の追加）

5)

受付番号	MH2023-077
課題名	クローン病における LRG と臨床的活動度に関する検討
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日） ・その他（研究分担者の削除）

6)

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	・研究協力機関の追加・変更

7)

受付番号	MH2025-037
課題名	岩手県地域心疾患登録事業のレジストリデータを用いた急性心筋梗塞患者の後ろ向き観察研究
変更内容	・その他（研究分担者の追加）

8)

受付番号	MH2025-119
課題名	急性心筋梗塞患者における GDMT（Guideline-Directed Medical Therapy）実装と

	長期予後の検討：岩手医科大学関連施設による多施設前向きレジストリ：REIWA Registry Cohort-2
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）

以上