

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2026年3月5日（木）16時30分から17時20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 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：MH2025-143

課 題：口腔白板症の内視鏡診断と病理組織診断の整合性に関する研究

申請者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田 浩之

研究統括責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 講師 平野 大輔

主任研究者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 講師 平野 大輔

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：平野講師（研究責任者））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】

- ・全体 本研究における対象者の選定の方法について、委員会質疑において、「対象者の選定については、手術が適応になる患者が対象、放射線、化学療法を行っている患者は対象外となる」と発言があったが、現在の適格基準や除外基準に記載のない内容であったため、再度条件について確認し、修正の必要がある場合は該当箇所を全て修正対応すること。修正しない場合は理由を説明すること（計画書への記載は不要、回答のみで可）。
- ・申請書 臨床研究保険加入の有無について、「通常診療の範疇のため」と理由の記載があるが、本研究内容に研究目的で実施することが含まれているため、保険加入しない適切な理由に修正すること。
- ・申請書 5. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無について、申請書に記載されている「申請者」と「研究責任者」が該当するため、山田教授を追加すること。
- ・申請書 6. 9. 研究に関する業務の一部委託について、現時点で委託機関は未定であっても、委託することが決定している場合は「委託する」を選択すること。
- ・申請書 11. 4. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容について、事前審査の際に計画書 11. 5. で患者負担について記載を修正したため、本項目も経済的負担は「無」で、「該当なし」に修正すること。
- ・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、（補償の種類）の具体的内容に「アナフィラキシーに対してアドレナリンの投与」と記載があるが、「通常の保険診療で対応する（アナフィラキシーに対してアドレナリンの投与）」などと記載すること。
- ・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、Aは「CRF、特定の個人を識別するための情報（表）」に記載を修正すること。Fは現在の理由をEに記載し、Fの理由は「同意撤回の際に個人を特定するため。」などと記載すること。
- ・申請書 15. 2. 監査について、計画書 12. 2. 「監査は予定しない」と記載があるので、「実施しない」を選択すること。
- ・研究計画書 5. 2. 設定根拠について、事前審査の際に確認した内容「本研究は仮説生成を目的とした探索的研究であり、事前に明確な効果量を設定することが困難であるため、厳密なサンプルサイズ設計は行っておりません。症例数60例は、当院における年間切除症例数および研究期間内に登録可能と見込まれる症例数を基に設定した、実現可能性（feasibility）に基づく目標症例数です。」を含めた記載とすること。
- ・研究計画書 11. 6. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的の所見を含

む)の取扱いについて、修正箇所が残っているので削除すること。

- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、本項目においても、対象者に、少なくとも外部機関に解析を委託することなど、現時点で説明できる内容を追記すること。
- ・説明文書 11. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、＜研究結果の取扱い＞に遺伝子解析について記載があるが、現状の記載だと説明の有無が不明瞭なため、計画書 11. 6. に記載のとおり、「ただし、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が発見された場合、研究対象者に対して十分な説明を行い、研究対象者の意向を確認したうえで結果を説明する」という内容で対象者に分かりやすい記載に修正すること。

(2) 報告事項

1) 2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) 22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。

なお、報告書内の職名について、学生の場合は学年まで登録するなど申請時に対応してもらったことを確認した。

【医学部】

承認番号：HG2020-004 (2020年4月2日承認)

研究課題名：一般日本人集団における NOTCH3 遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の解明

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2021-005 (2021年5月21日承認)

研究課題名：中性脂肪蓄積心筋血管症の遺伝的基盤に関する研究

研究責任者：医学教育学講座地域医療学分野/内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-85 (2014年9月4日承認)

研究課題名：岩手県急性冠症候群登録事業 (Pilot 登録)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-93 (2017年9月25日承認)

研究課題名：岩手県 急性冠症候群登録事業 パイロット登録研究(前向き研究)

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：H29-94 (2017年9月25日承認)

研究課題名：岩手県 急性冠症候群登録事業 パイロット登録研究(後ろ向き研究)

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：MH2018-586 (2019年1月21日承認)

研究課題名：片麻痺患者と四肢麻痺患者を対象としたスマートウォッチ型日常生活動作収集システムによる食事・飲水の動作解析

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：MH2019-107 (2019年10月3日承認)

研究課題名：パルスオキシメーターを用いた新生児危急的心疾患スクリーニングとその後の精

査体制を検討する多施設共同研究

研究責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-015 (2021年5月21日承認)

研究課題名：中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-021 (2021年5月28日承認)

研究課題名：経皮的左心耳閉鎖術における心臓CTバーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討 LAAC-CT-TEE 研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-077 (2021年8月5日承認)

研究課題名：十二指腸上皮性腫瘍に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの有用性の検討

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-101 (2021年9月17日承認)

研究課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-050 (2023年1月23日承認)

研究課題名：潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-059 (2022年8月4日承認)

研究課題名：子宮頸がん予防に対する Human Papilloama virus (HPV)ワクチンの意識調査

研究責任者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-060 (2022年8月23日承認)

研究課題名：爪白癬に対するホスラブコナゾールの有効性と安全性、および費用対効果に関する検討

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：MH2023-070 (2023年11月9日承認)

研究課題名：チームアプローチ促進に必要な看護職のクリティカルシンキング志向性とプロアクティブ行動に関する実態調査

研究責任者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-153 (2025年3月14日承認)

研究課題名：血液粘度が腎機能に与える影響

研究責任者：臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨

報告の種類：終了報告

【薬学部】

承認番号：MH2024-095（2024年10月28日承認）

研究課題名：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

研究責任者：臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛

報告の種類：終了報告

【看護学部】

承認番号：MH2023-085（2023年11月30日承認）

研究課題名：岩手県医療等ビッグデータを用いた透析患者の現況調査

研究責任者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-134（2024年4月30日承認）

研究課題名：4年生「看護管理」で教授した単元「情報管理」授業後の学生の学び-ふりかえり内容の分析から-

研究責任者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-135（2024年4月15日承認）

研究課題名：市区町村における医療機関との母子保健・周産期医療情報共有システムに関する実態調査

研究責任者：成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-116（2025年2月21日承認）

研究課題名：地域母子保健における妊娠期の防災教育の推進に向けた課題の抽出に関する基礎的研究

研究責任者：成育看護学講座 講師 西里 真澄

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-124（2024年12月17日承認）

研究課題名：岩手医科大学看護学部学生の4年間の臨地実習における看護技術経験の実態-統合実習終了時の調査より-

研究責任者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

報告の種類：終了報告

3) 不適合報告 3月 2件 資料 6-1、6-2 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。

(小児科・てんかん) 本学において研究実施許可を得ていなかったこと、研究者以外の医師が同意取得を行ったこと、同意書の紙原本を破棄および紛失していたことを代表機関である昭和医科大学に報告し、代表機関の審査において、事前に登録されている分担研究者以外が研究対象者から同意を取得していることが、倫理指針第6章第11の3ガイダンス2に記載されている「必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した」に該当し、重大な不適合に該当するとされ、本学から文部科学省および厚生労働省へ不適合報告するよう意見があったことを確認した。

(小児科・脳形成障害) 上記、と同内容であることを確認した。

以上について、報告書を作成するうえで、情報が不足する場合は委員会にWGを設置し、対応していくことを確認した。

(以下、委員からの質問)

伊藤副委員長：昭和医科大学で決定した内容に対して本学が意見をするものなのか。

回答：監督官庁へ報告する際に必要となる情報についてのWGとなる。

丹野副委員長：他機関が代表機関の中央一括審査の場合、本学において審査するものではないという認識だが、この研究の場合はどうのように認識すればよいか。

回答：他機関において中央一括審査により承認された研究は、研究を実施する場合は本学で研究実施許可を得る必要がある。また、本学の研究責任者は報告の責務があるため、代表機関や機関の長へ報告を行う必要があり、研究機関の長は今回のような重大な不適合が発生した場合は監督官庁に報告する責務がある。研究の倫理的な内容について、本学倫理審査委員会が審査することはないという認識で間違いないが、報告の際に必要な情報に関しては整理・収集する必要があるため、その対応をWGで話し合うことがあると認識していただきたい。

- 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 2月46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6件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：3月5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	MH2025-144
課題名	パルスフィールドアブレーションとクライオバルーンアブレーションにおける心房細動超早期再発の臨床的意義—Propensity Score Matching 解析
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 准教授 大和田 真玄
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 准教授 大和田 真玄
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 5.3.1 調査方法の1段落目について、「オプトアウトを掲示する」の記載は、「本研究に関する情報公開文書を掲示してオプトアウトを行う」または「オプトアウト文書を掲示する」などの表現に修正すること。
- ・計画書 5.3.1 調査方法の2段落目について、研究目的でフォローの結果問合せをする場合、その機関は、既存情報の提供のみを行う機関となる。各機関でもオプトアウトを行う必要があるため、その旨追記すること。また、その情報の授受について計画書 8.3.4 に記載し、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録ならびに他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書を作成し、添付すること。
- ・計画書 5.3.2 調査項目について、鍵括弧は不要なため削除すること。
- ・計画書 5.3.2 調査項目について、情報公開文書 4 では「年齢」も記載があるため、取得する情報に齟齬がないよう修正すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、事前審査の際に、「術後2日までの再発、外来でのフォローアップ期間での再発」が主要評価項目であると回答があったため、修正すること。
- ・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）

2)

受付番号	MH2025-145
課題名	同種造血幹細胞移植の GVHD 予防方法における抗胸腺グロブリン抗体製剤の影響に関する後方視的検討
申請者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
研究統括責任者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
主任研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
分担研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 助教（任期付） 前田 峻大

【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、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 7 について、公開場所は「研究助成課のホームページ」ではなく、「実施中の臨床情報に関する情報公開ページ」に修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version 2.0 は「作成」ではなく「改正」に修正すること。なお、以降の version の更新は、計画書 8.9 を参考にすること。
- ・計画書 6.1 症例記録の作成について、「(1) CRF は作成しない。診療録情報は電子カルテより情報を転記する。」とあるが、何に転記するのか分かるように記載すること。
- ・計画書 10.1 研究の概要及び結果の登録について、UMIN への登録や公開は行わないので、「た

だし～」以降は記載不要のため削除すること。

- ・計画書および情報公開文書の利益相反の記載について、自己申告、大学管理情報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：研究責任者が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ことが適切に開示されていないため、研究計画書及び情報公開文書の記載を改めること）
- ・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）

3)

受付番号	MH2025-146
課題名	やば脳と体のいきいき統合研究 ― 神経疾患の予防および発症に関する基盤研究 ―
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
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 4.1 について、「有」を選択して、【共同研究の代表機関の研究代表者】には本学を記載すること。
- ・申請書 8.1.1 の取扱う情報の種類について、「要配慮個人情報」のみチェックをつけ、他の「個人識別符号」と「匿名加工情報」のチェックは外すこと。
- ・申請書 10 について、当初は「該当あり」を選択していたようだが、オプトアウトの対応でも、該当する対象者がいる場合は、代諾者から拒否の申し出を受けることになる。計画書 8.2.3 にどのような場合に代諾者を置くのか記載のうえ、本項目もあわせて「該当あり」に修正し、対象者等の記載をすること。
- ・申請書 13.1.2 の C 提供に関する記録の作成・保管方法について、「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 16 について、MH2022-165 の研究では帰属先が「岩手医科大学および研究者」となっているため、合わせたほうが良いのではないか。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「改訂」ではなく「改正」となるため修正すること。以降の version 更新の際は、計画書 8.9 を参考にすること。（version2.1 は改訂となる）
- ・計画書の目次について、本文と合っていないので、確認のうえ更新すること。
- ・計画書 0.1 シェーマについて、計画書様式を参考に、本研究における対象、オプトアウトによる機会の保障、取得情報、解析方法について流れに沿って記載すること。（現在の青色の枠内の内容を展開すること）
- ・計画書 0.2 および 1 の目的について、現在の「研究を統合して新たなエビデンスを創出する」では何を目的にしているのか抽象的なため、主要評価項目に基づき何を本研究の目的とするのかが分かるように具体的に記載すること。
- ・計画書 0.3 および 3 の対象について、不要な記載があり本研究の対象が誰なのか不明瞭なので、母集団は項目ごと削除し、適格基準に、「先行する 2016 コホート研究に登録された年齢が満 65 歳以上の矢巾町在住高齢者および 2022 コホート研究に登録された同様の高齢者で、『やば脳と体のいきいき健診』を受診した受診時 65 歳以上の矢巾町在住高齢者」、除外基準に「拒否の申し出があった者」と記載してはどうか。確認のうえ整理すること。
- ・計画書 5.3.1 研究方法について、1) 「将来的に本研究へ登録される新規研究についてはその問診項目を以て本研究参加への同意とするよう申請する。」は不要な記載のため削除すること。
- ・計画書 5.3.1 研究方法について、2) 「将来的に本研究へ統合される新規研究についてはその採取項目を以て本研究参加への同意とするよう申請する。」は不要な記載のため削除すること。
- ・計画書 8.2.1 研究対象者への説明について、「本研究は、2016 コホート研究および 2022 コホ

「ト研究に参加同意したことを以て、本研究への参加と見なす」ことは出来ない。対象者に対して同意取得が困難な状況であるためオプトアウトの対応を行うことについて、計画書様式の例文を確認のうえ記載を修正すること。また、情報公開を行う場所については明記すること。

- 計画書 8.2.2 同意について、情報公開を行う場所については明記すること。
- 計画書 8.2.3 代諾者について、申請書 10 の指摘とあわせて確認のうえ計画書様式の例文を参考に記載すること。
- 計画書 8.3.2.1 の個人情報①について、本研究では①に該当する情報を扱わないため、「無」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、物理的安全管理の〇〇を記載すること。また、組織的安全管理の不要な「員」の文字を削除すること。
- 計画書 8.3.4 について、(1) 提供先の機関が本学、(2) 提供元の機関が長崎大学となるため修正すること。
- 計画書 8.11 について、「申請時点で～～予定されている。」は不要な記載のため削除し、二次利用の際の手続きについて計画書様式の例文を参考に、記載を修正すること。
- 計画書 12 知的財産権の帰属について、MH2022-165 の研究では帰属先が「岩手医科大学および研究者」となっているため、合わせたほうが良いのではないかと確認のうえ修正すること。
- 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)
- 倫理審査申請システムに未登録の研究者は、倫理教育受講の確認のためユーザー登録を行うこと。(助言)

4)

受付番号	MH2025-147
課題名	減量・代謝改善手術前後における副腎容積およびホルモン分泌能の変化と代謝改善効果への影響
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 准教授 梅邑 晃
主任研究者	外科学講座 教授 佐々木 章
分担研究者	外科学講座 准教授 梅邑 晃 外科学講座 専門研修医 川上 亜紀子

【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（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】

- 申請書 6.4 設定根拠について、対象期間が計画書と異なるため、「研究実施許可日～2031年12月31日」となるように修正すること。
- 申請書 7 について、計画書 2.3.2 に記載の内容を参考に、本研究で扱う個人情報の漏洩に留意する点など記載すること。
- 申請書 8.1.1 について、個人情報管理者を「該当あり」に修正し、計画書 8.3.3 を参考に、氏名、資格を記載し、取扱う情報の種類は「要配慮個人情報」に、匿名化する場合の方法は「③匿名化し、対応表を作成する。」を選択すること。また、管理方法を記載すること。
- 申請書 13.2.2 のDについて、計画書 8.3.5.1 では梅邑先生が管理する旨記載があるため、統一すること。
- 申請書 16 について、計画書 12 には「研究者あるいは岩手医科大学」に帰属すると記載があるため修正すること。
- 計画書を修正する際は、臨床研究支援センターに相談のうえ修正すること。

【臨床研究支援センター（附属病院 5 階 病院総務課内）】

メール：rinsyo-kenkyu@j.iwate-med.ac.jp 内線：6067、6068

- 計画書表紙の作成履歴について、version1.0 は「作成」となるため、追記すること。また、以降の version の更新の際は、計画書 8.8 を参考に「改正」「改訂」を記載すること。
- 計画書 0.1 シェーマについて、診療の内容と研究の内容が混在しているため、本委員会 HP に公開している最新の様式を参考に、研究の内容のみを記載すること。
- 計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、手術の基準ではなく、研究としての適格基準の記

載に修正すること。

- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、「研究参加について同意撤回があった者」など、研究としての除外基準を設定し記載すること。
- ・計画書 2.3.2 の 4 行目について、「個人特定情報」とは何か。正確に記載すること。
- ・計画書 5.2.1 の 2) について、「個人特定情報」とは何か。正確に記載すること。
- ・計画書 5.3.3 スタディカレンダーについて、現在の表では通常診療と研究の区別がついていないと思われるため計画書の様式の表を使用して表を改めること。なお、事前審査の際に、「通常診療での検査結果の残余検体での検査のため、本研究であえて施行する検査はありません。よって同時に検査されているため、同じ欄に記載するしかないかと思われます。」と回答があったが、通常診療内で行われる検査は、○（通常診療で実施のみ）に修正し、計画書 5.3.1 の「～通常診療で行われる血液検査の残余検体および術中、術後行われる肝生検の残余組織を用いて、本研究の追加項目を測定する。」に該当する追加検査については、●（本研究において実施）に修正すること。
- ・計画書 6.1 症例記録の作成について、CRF を作成するのかわからないのか、様式を参考に明記すること。
- ・計画書 7 有害事象について、本研究は診療情報、通常診療で行われる手術の残余検体を用いる研究のため、有害事象が発生する可能性はない旨を記載して、7.1～7.7 は削除すること。
- ・計画書 8.3.5.2 廃棄の「試料に関しては感染廃棄物として適切な院内廃棄場所へ破棄する。」について、様式の例文を参考に、試料を破棄する際の状態についても追記すること。
- ・計画書 8.5 の「すべて通常の保険診療（通常診療）の範囲内で行われる」の記載について、事前審査で、研究目的で行う検査もあるので記載を修正してほしい旨を指摘した際に、「患者へ行われる医療行為として保険診療範囲内であり、本研究で逸脱した検査や治療ではないという記載です。」と回答があった。研究目的で行う検査が無い場合は、既存試料を研究目的で使用する必要はないのではないかと。「保険診療」＝「通常診療」ではないため計画書の様式の例文を参考に記載を改めること。また、患者負担に関わる点なので理解したうえで研究実施すること。
- ・説明文書 4 について、計画書には「研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日」の方を対象と記載があるため、統一すること。
- ・説明文書 5 について、研究参加するにあたって、診療情報、試料を研究目的で使用し、何をするのかわかるように記載すること。
- ・説明文書 5 のスタディカレンダーについて、計画書 5.3.3 の指摘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、計画書 2.3.1 の利益と 2.3.2 の不利益と対策の内容を踏まえて、本項目も記載すること。
- ・説明文書 15 について、事前審査で、研究目的で実施する検査はない旨回答があったが、既存試料を用いて追加の検査をするのではないかと。患者さんの負担に関して大事な記載であるため、診療と研究の違い、観察研究について理解したうえで、記載を修正すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は、倫理指針に基づく内容の教育（倫理教育セミナーまたは ICR 臨床研究入門）を研究開始までに受講し報告すること。（助言）

5)

受付番号	MH2025-148
課題名	プラチナ抵抗性再発卵巣がんに対するベバシズマブ併用したノギテカン療法の有用性に関する調査研究
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】

- ・情報公開文書 8 利益相反について、『—また、本研究に関係する研究者は、武田薬品工業株式会社、中外株式会社から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ありません。』の記載は、『—また、本研究に関係する研究者は、本研究に關与する企業等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ありません。』に修正すること。

6)

受付番号	MH2025-149
課題名	地方大学病院における移行期医療：急変時入院の現状と課題
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 教授 赤坂 真奈美
主任研究者	小児科学講座 教授 赤坂 真奈美
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（遠藤龍人副委員長、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 10 について、事前審査の際に、該当なしに修正されたが、記載を元に戻すこと。また、16 歳以上 18 歳未満の未成年も対象に含まれていることから、対象者は F も該当するのでチェックを追加すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、計画書 8.3.5.1 の情報の記載と合わせること。
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 適格基準について、非常に分かりにくい基準設定となっているため、箇条書きで記載すること。
例) 以下のいずれかを満たす患者
○○患者
○○患者
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、設定しないとあるが、パイロット研究であっても主要評価項目を設定することが望ましいのではないかと。目的と調査項目を踏まえると、「入院理由となった疾患の種類と各々の割合」や「小児慢性特定疾患の内訳」などが該当するのではないかと、記載を検討すること。
- ・計画書 8.2 インフォームド・コンセントについて、対象に 16 歳以上 18 歳未満が含まれているため、計画書の様式を参考に代諾について記載すること。
- ・情報公開文書 1 について、計画書の対象の指摘を参考に、どのような患者が対象となるかわかるように記載を修正すること。
- ・情報公開文書 3 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。
- ・情報公開文書 4 について、「調査期間終了後は復元不能な状態にして破棄します」とあるが、計画書 8.3.5.1 では保存すると記載があるため、齟齬が無いように修正すること。なお、情報公開文書 5 において、保管する旨の記載があることから、「調査期間終了後～」の文章は削除しても良いと思われるため、適宜修正すること。
- ・CRF のファイル名について、「CRF 対応表」と設定されているが、CRF と対応表は分けて作成されるもの（CRF は研究用 ID で症例登録するもの、対応表は研究用 ID と個人を特定するもの）なので修正すること。
- ・CRF について、取得する項目の中に「症例番号」とあるが何を示すのか。計画書内で使用している用語と統一すること。
- ・倫理教育の有効期限が切れている研究者は、倫理教育を受講すること。（助言）

7)

受付番号	MH2025-150
課題名	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析
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 特任教授 石川 健

主任研究者	小児科学講座 特任教授 石川 健 三重大学医学部附属病院医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦
分担研究者	小児科学講座 助教 田金 星都 小児科学講座 専門研修医 千田 悠太郎

【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、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、本学で 16 歳以上 18 歳未満の未成年者の有無に関わらず、研究としては対象に含まれているので「該当あり」となると思われる。「該当あり」に修正し、対象者は B および F を、具体的な手続き方法は A、B および C を選択すること。
- ・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）

8)

受付番号	MH2025-151
課題名	薬剤感受性試験の selective reporting の中止が抗菌薬使用量と薬剤感受性率に及ぼす影響
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・感染症学講座 教授 仲村 究
主任研究者	臨床検査医学・感染症学講座 教授 仲村 究
分担研究者	中央臨床検査部 臨床検査技師 齊藤 匠吾

【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、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】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version 2.0 は「作成」ではなく「改正」となるため修正すること。なお、以降の version の更新の際は、計画書 8.9 を参考にすること。

9)

受付番号	MH2025-152
課題名	市町村における保健医療福祉に係る地域 BCP の策定手順の検討
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	(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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

10)

受付番号	MH2025-153
課題名	「多職種チームアプローチ促進時の看護師が認識する重視と障壁要因」
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	看護部看護部長室 看護部長 佐藤 悦子 総合診療医学講座 助教 山田 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（丹野高三副委員長、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 0.1 シェーマの2つ目の箱について、本研究は情報公開のみで、オプトアウトの対応はしないと思われるため、「本研究では拒否の機会を設けないため、情報公開のみを行う」に修正すること。
- ・計画書 5.2 登録について、本文は 5.2.1 からの記載とし、冒頭の「先行研究で既に得られた～～探索研究である。」の文章は削除すること。
- ・計画書 5.2.1 登録の手順について、本研究は情報公開のみで、オプトアウトの対応はしないと思われるため、「本研究では拒否の機会を設けないため、情報公開のみを行う」に修正すること。
- ・計画書 5.3 研究方法の①は不要な記載と思われるため削除すること。
- ・計画書 8.2.2 同意について、本研究は情報公開のみで、オプトアウトの対応はしないと思われるため、「本研究では拒否の機会を設けないため、情報公開のみを行う」に修正すること。
- ・情報公開文書 6 お問い合わせ先について、「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」は「照会先」に修正すること。

11)

受付番号	MH2025-154
課題名	居住地が肺癌診療の予後に与える影響に関する研究
申請者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
研究統括責任者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
主任研究者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
分担研究者	呼吸器外科学講座 助教 吉村 竜一

【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(高橋寛副委員長、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 13.2.2 のC 保管終了予定年月日は研究終了後5年なので、「2035年12月31日」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 のEについて、本研究で試料は取り扱わないので削除すること。
- ・情報公開文書 6 の2段落目について、「代諾者」にも拒否する機会を設ける記載に修正すること。

12)

受付番号	MH2025-155
課題名	肺癌切除検体における稀少ドライバー遺伝子変異の適切な診断戦略に関する研究
申請者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
研究統括責任者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
主任研究者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
分担研究者	呼吸器外科学講座 助教 吉村 竜一

【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、古山和道委員)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 研究対象者の選定方針について、「説明文書に記載」にチェックすること。
- ・申請書 6.3 研究の方法(概略)の「切除検体を用いた後ろ向き解析」について、「切除検体を用いた」は試料を用いると捉えられるため、削除すること。また、1文目の「本研究は、肺癌切除検体を対象とした後ろ向き観察研究である。」は不要な記載のため削除すること。
- ・申請書 6.3 研究の方法(概略)の「医師を対象としたアンケート調査」について、回答をもって同意とみなすことはできないため、「アンケートに同意の欄を設け、適切な同意を取得す

- る」旨の記載に修正すること。
- 申請書 7 について、「匿名化」という用語は使用せず、個人情報加工などと具体的な表現に修正すること。また、回答をもって同意とみなすことはできないため、「アンケートに同意の欄を設け、適切な同意を取得する」旨の記載に修正すること。
 - 申請書 13.2.2 の E について、試料は扱わないので、試料に関する記載は削除すること。
 - 計画書全体をとおして「切除検体を用いた後ろ向き解析」と記載があるが、「切除検体を用いた」という表現は、本研究において既存試料を用いる研究としか読み取れない。本研究はあくまでも診療として検体を採取し、その検体から診療としてデータを取得したものを利用するのみと思われるため、確認のうえ修正すること。（該当箇所：0.1 シェーマ①、0.2 目的、0.3 対象、1 目的、3 研究対象者の選定方針、5.2.1 登録の手順、5.3.1 調査方法、5.3.2 調査項目、8.2.1 説明、8.3.5.2 廃棄）
 - 計画書表紙の作成履歴について、version2.0 は「改正」、version2.1 は「改訂」に修正すること。なお、以降の version の更新の際は、計画書 8.8 を参考にすること。
 - 計画書 0.1 シェーマについて、対象期間を「2020 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日まで」に修正すること。
 - 計画書 0.2 と 1 の目的について、記載が異なるため、統一すること。
 - 計画書 0.4 および 4.1 について、後ろ向きで調査する患者とアンケートの対象者を合計した数を記載したうえで、内訳として各症例数を記載すること。
 - 計画書 0.4 および 5.4 の研究期間について、アンケート調査の期間設定が長期間になっているが、そこまで調査期間は不要と思われる。解析期間も含めた期間設定になっているのか。確認のうえ期間設定を検討すること。
 - 計画書 2.3.2 予想される危険と不利益の「医師を対象としたアンケート調査」について、「設問内容は簡便なものであるが、回答に 5～10 分ほどの時間を要するため、それが研究対象となる医師の負担になる可能性がある。なお、アンケート調査は無記名で実施し、個人を特定できる情報は収集しない。そのため、回答内容が本人の評価や業務に影響を及ぼすことはなく、上述した時間的拘束以外の不利益はない。」などの記載に修正すること。また、アンケートはオンラインで行うことから、通信費の負担が発生し、それも研究対象者の不利益になるため、確認のうえ追記すること。
 - 計画書 0.3 および 3 の対象の記載を統一すること。
 - 計画書 4.1、4.2 について、「約」は削除し、明記すること。
 - 計画書 4.2 設定根拠について、2020 年から 2025 年までの手術症例が 1000 例であると記載があるが、本研究の対象期間は 2028 年 12 月 31 日までとなっており、症例数と根拠とで齟齬が生じているため修正すること。
 - 計画書 4.2 設定根拠について、アンケートに関する人数の設定根拠も追記すること。
 - 計画書 5.2.1 登録の手順の医師に対して（アンケート調査）について、文書により説明すると記載があるが、研究者が説明するのか。対象者が研究内容を記載した説明文書を読み、アンケートに進むと思われるため、その流れがわかるように修正すること。
 - 計画書 5.3.1.2 医師を対象としたアンケート調査について、メーリングリストはどのように取得するのか追記すること。また、「得られた回答は個人情報の加工」とあるが、無記名アンケートで個人情報の取得はないと思われる。自由記載欄に個人を特定される情報が記載された際の取り扱いということか。そのことがわかるように記載を修正すること。
 - 計画書 5.6 解析方法について、診療情報から得た解析結果とアンケート結果との解析は行わないのか。行う場合は追記すること。
 - 計画書 8.2.2 同意について、アンケート調査の同意の記載が重複しているため、真ん中の「回答をもって研究参加への同意とみなす～～医師の同意取得」を削除すること。
 - 計画書 8.3.5.2 廃棄について、試料の取り扱いの記載は削除すること。
 - 説明文書全体について、アンケートの提出期限を記載すること。
 - 説明文書全体について、文字の大きさにバラツキがあるので統一すること。
 - 説明文書について、事前審査の「対象者はこのアンケートへどのようにアクセスするのか」の指摘に対し「別紙で URL を用意し、アクセスして回答いただきます。」と回答があったが、その別紙の添付が無いので添付すること。
 - 説明文書 5 (1) について、文書で説明するとあるが、研究者が説明するようにも読み取れる。

- 対象者が各自で読むことがわかるように記載の表現を修正すること。
- ・説明文書5【資料・情報の取り扱いおよび他機関への提供】について、「資料・」は不要なので削除し、【情報の取り扱いおよび他機関への提供】に修正すること。
 - ・説明文書5【情報の取り扱いおよび他機関への提供】について、「匿名化」という用語は廃止されたため、「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。
 - ・説明文書5【情報の取り扱いおよび他機関への提供】について、無記名アンケートであるため、個人情報の取得はないと思われる。自由記載欄に個人を特定される情報が記載された際の取り扱いということでよいか。そのことがわかるように確認のうえ、修正すること。
 - ・説明文書8の2段落目について、「～～同意を取得する。」はです・ます調に修正すること。
 - ・情報公開文書1について、計画書0.3.1.の記載から、対象となる期間は「～2028年12月31日まで」と思われるため、修正すること。
 - ・情報公開文書3について、「肺癌の手術で切除された組織を用いて、」は試料を扱うように読み取れるため、修正すること。
 - ・情報公開文書4について、計画書8.3.5.1では研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）保存するとあるため、修正すること。
 - ・情報公開文書4について、計画書8.10では二次利用をする旨記載があるため、修正すること。
 - ・アンケートについて、「回答をもって本研究への参加に同意したものとみなします。」と記載があるが、対象者から「適切な同意」を取得する必要があるため、アンケート冒頭で、研究の参加に対して「同意する」というような同意の欄を設けてチェックさせるような形に修正すること。

13)

受付番号	MH2025-156
課題名	縦隔リンパ節郭清に伴う術後乳糜胸予防に対する予防的クリップの有用性に関する観察研究
申請者	呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
研究統括責任者	呼吸器外科学講座 講師 重枝 弥
主任研究者	呼吸器外科学講座 講師 重枝 弥

【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、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】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version 1.1は「改訂」となるため修正すること。なお、以降のversionの更新の際は、計画書8.8を参考にすること。
- ・計画書0.4および4.1 予定症例数について、設定根拠に記載の期間で、500例ずつ1000例ちょうどに症例を抽出できるのか。もしこれ以上の症例がある場合は、抽出方法を記載すること。

14)

受付番号	MH2025-157
課題名	聴覚障害者の個別経験および支援ニーズの多様性に関する、インタビュー実態調査研究
申請者	臨床遺伝学科 教授 鈴森 伸宏
研究統括責任者	臨床遺伝学科 講師 小林 有美子
主任研究者	臨床遺伝学科 講師 小林 有美子
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（岸光男副委員長、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 研究の分類について、現在選択している「その他の研究」ではなく、本研究に合わせて観察研究の①～④を選択すること。なお、④については、「その他の観察研究」を選択し、

- 「実態調査」と記載すること。
- 申請書 6.4 予定症例数について、6名というのは質的研究でも少ないサンプル数だと思われる。「期間内に質を担保できる人数」という理由は研究に適した参加者が期間内に6名程度しか確保できないという意味であれば、便宜的な理由と捉えられるため、先行研究の例や論理的根拠などからテーマレベルが6名で飽和するというを示すこと。
 - 申請書 7について、「本研究は身体的侵襲を伴わない観察研究」と記載があるが、軽微な侵襲を伴うため、修正すること。
 - 申請書 9.1.1について、軽微な侵襲ありの研究であることから、侵襲を伴う(ア)、対象者の署名入りの同意書を保管するが該当するため、チェックを修正すること。
 - 申請書 11.6について、計画書 2.3.2.では対面のインタビューの際は本学附属病院内で実施し、健康被害が生じた場合は、必要に応じて対象者の自己負担で当院を受診する体制を整える旨記載がある。(研究の種類)はC、(補償の種類)もCが該当すると思われるため、チェックを修正すること。
 - 申請書 13.1.2のCについて、計画書 8.3.4に、計画書の記載を以て記録に代える旨記載があることから、「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」に修正すること。
 - 申請書 13.1.2のDについて、提供する側は3年保管するため、期間を修正すること。
 - 申請書 13.2.1は試料の保管に関しての項目のため、本研究は該当しない。現在の記載を申請書 13.2.2に転記すること。
 - 計画書表紙の作成履歴について、version1.1は「改訂」、version2.0は「改正」となるため、修正すること。なお、以降のversionの更新の際は、計画書 8.9を参考にすること。
 - 計画書 0.1 シェーマ 1つ目の箱について、「倫理委員会承認後研究開始日」の記載は「研究実施許可後」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、「倫理委員会承認後研究開始日」を「研究実施許可後」に修正したうえで、記載を統一すること。
 - 計画書 2.3.2 予想される危険と不利益について、下から6行目の「処遇に影響を及ぼさない」の記載が、処遇は仕事上で使うような印象を受けるため、説明文書の記載のように、丁寧な表現に修正すること。
 - 計画書 4.2 設定根拠について、事前審査で指摘した際は、「質を担保できる人数」という例を示したが、質的研究(インタビュー調査)で妥当とされる人数の根拠を示すべきと考えるため修正すること。
 - 計画書 5.2.1 登録の手順①の3行目について、受診時に同意文書を「だれが」対面で渡すのか、追記すること。
 - 計画書 5.3 研究方法①の4行目について、「インタビューの情報保障方法は事前の連絡のさいに」の「さい」を「際」にすること。
 - 計画書 5.3.1 調査方法について、共同研究機関の宮城教育大学は研究で何をするのか、本項目に追記すること。
 - 計画書 7について、本研究は「軽微な侵襲あり」であるため、計画書の様式の例文を参考に、修正すること。
 - 計画書 8.2.1 患者への説明について、「同意取得文章」の記載は他の項目と合わせて、「説明文書」に修正すること。
 - 計画書 8.2.2 同意について、事前審査で「手話を主言語とする者についての同意取得方法を追記いたしました。」と回答があったが、記載ないため追記すること。
 - 計画書 8.3.2.1について、要配慮個人情報も該当するため、事前審査の際に修正された要配慮個人情報のチェックや記載は元に戻すこと。
 - 計画書 8.3.4の(3)について、「匿名加工」という用語は使用せず、「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 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使用しないと思われるため、削除すること。
 - 説明文書 5について、「匿名加工」という用語は使用せず、「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。
 - 説明文書 11の5) 3行目以降について、「提供したデータの記録は～～可能性があるため

す。」の文章は解釈が異なると思われる。対応表（個人を特定するための情報(表)）と、提供の記録は別のものなので分けて記載すること。

- ・説明文書 13 について、健康被害が生じた場合の対応の記載はあるが、補償についての記載がないと思われる。補償がない場合は、ない旨記載すること。

15)

受付番号	MH2025-158
課題名	利用者との死別を経験した介護支援専門員の悲嘆とソーシャルサポートに関する実態調査
申請者	総合診療医学講座 教授 下沖 収
研究統括責任者	共通基盤看護学講座 准教授 伊藤 奈央
主任研究者	共通基盤看護学講座 准教授 伊藤 奈央 医学研究科地域総合医学保健医療福祉コース 大学院生 佐々木 里美
分担研究者	総合診療医学講座 講師 米田 真也

【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（遊田由希子委員、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】

- ・申請書 6 研究の概要について、観察研究②は「侵襲あり」に修正すること。
- ・申請書 11.6 について、本研究は、「軽微な侵襲あり」となるため、計画書 7 の指摘と併せて本項目も修正すること。
- ・計画書 5.3.1 研究方法の 4) について、zoom で説明する際に、同意書をどのように取得するのか。郵送などの対応が必要となるため、対応を検討したうえで、分かるように記載すること。
- ・計画書 7 予期される有害事象と発生時の対応・報告の手順について、計画書 2.3.2 に「回答により心理的負担を生じる可能性がある」とあるため、心理的侵襲があると思われる。様式の例文を参考に、軽微な侵襲を伴う研究として修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、個人情報②は該当ありに修正し、具体例には「インタビューの回答内容」と記載すること。
- ・計画書 11 研究費について、科研費の使用予定がある場合は記載すること。
- ・説明文書 12 研究費について、科研費の使用予定がある場合は記載すること。

16)

受付番号	MH2025-159
課題名	ctDNA を用いた局所進行下部直腸癌の治療効果モニタリング研究
申請者	創薬・医療機器開発部門 教授 西塚 哲
研究統括責任者	創薬・医療機器開発部門 教授 西塚 哲
主任研究者	創薬・医療機器開発部門 教授 西塚 哲 外科学講座 助教 佐々木 教之
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（鈴森伸宏委員、古山和道委員）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、対象者がどのような場合に代諾者を置くのか。A ではなく B~F のいずれかが該当するため、修正すること。また、具体的な手続き方法は C が該当するため選択すること。
- ・申請書 13.1.2 について、「他機関に試料・情報を提供する又は提供を受ける」ことを記載するため、学内の授受については記載不要である。他機関との情報の授受についての記載に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 15 の記載から、保管するが該当すると思われるため修正すること。また、A~F を本研究の内容に合うように記載すること。

- 申請書 16 について、計画書 21. に「「研究者あるいは岩手医科大学に帰属する」と記載があるため修正すること。
- 計画書 0.5 研究期間について、計画書 5 の記載に揃えること。
- 計画書 11.6 について、(1) もしくは (2) は委託機関に修正すること。
- 計画書 13 について、「研究目的で追加採血を行う」記載があるが、追加採血は「OTS-アッセイ」で実施することが分かるように、記載を修正すること。
- 説明文書 18 について、計画書 21 と齟齬が無いように記載を修正すること。
- 同意書について、説明文書と同意書のページが混ざっているので分けて作成すること。
- 研究計画書、説明文書および情報公開文書について、自己申告または大学管理情報と記載内容とが異なっている。状況を整理して従事する研究者と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：説明文書において利益相反状況が適切に開示されていない。研究計画書、情報公開文書においては研究責任者が利害関係企業から得ている業務報酬、株式の保有について開示されていないため追記すること。)
- 研究統括責任者が利害関係企業より得ている個人的利益が臨床研究法における基準額を超過していることから、責任者を交代するか責任者であることについて合理的な理由を挙げること。(助言)
- 研究統括責任者は、本研究と関わりのある企業等に在籍する研究者が研究に関与する場合、原則として該当する研究者に被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析・評価に関する業務には関与させないこと。(助言)
- 利害関係企業より業務受託収入を得ていること、研究者個人が利害関係企業より業務報酬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)

17)

受付番号	MH2025-160
課題名	上顎犬歯による切歯歯根吸収と上顎第一乳臼歯早期抜去との関連に関する臨床的検討
申請者	口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗
研究統括責任者	口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗
主任研究者	口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗
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（古山和道委員、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 について、計画書の対象の修正に合わせて修正すること。
- 申請書 6.4 設定根拠について、計画書 4.2 の修正に合わせて修正すること。
- 申請書 13.1.2 のCについて、「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。」が該当すると思われるため、修正すること。
- 計画書 0.3 および 3 について、病院移転により、附属内丸メディカルセンターの病院名が変更となっていることから、適格基準に記載の対象期間を母集団に移動し、「2017年7月1日～2019年9月20日まで岩手医科大学附属病院歯科医療センター、2019年9月21日～2025年11月30日までに岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター」となるよう修正すること。
- 計画書 0.3 および 3 について、母集団と適格基準に重複した内容があるため、整理して記載すること。また、対象には、症例数や、「年齢、性別は限定せず、～」などの不要な記載は削除すること。
- 計画書 0.4 および 4.1 の症例数について、合計●人（本学●人、なかの矯正歯科●人）の形になるように記載を修正すること。
- 計画書 4.2 設定根拠について、既存試料・情報の提供のみを行う機関の人数の根拠のみ記載されているので、本学も合わせた設定根拠に修正すること。
- 計画書 7.3.2.3 について、本学の症例も対象に含まれるため、1) にもチェックすること。

- ・計画書 7.3.3 安全管理責任体制について、本学の症例も対象に含まれるため、「個人情報管理者」に修正すること。また、管理方法については、他機関の情報は他機関で適切に管理されることを前提に記載は不要とし、本学のみの記載にすること。なお、計画書の様式の例文では「以下4点」となるので、5つ目は削除すること。
- ・計画書 7.3.5.1 保存について、提供に関する記録・届出書なども該当するため追記すること。
- ・計画書 7.3.5.2 廃棄について、診療録やエックス線画像そのものを廃棄すると読み取れるので、計画書の様式の例文を参考に、記載を修正すること。
- ・計画書の様式を参考に、最後の項目として「付表 Appendix」を設けて、情報公開文書、提供に関する記録・届出書を記載すること。あわせて目次も更新すること。
- ・情報公開文書1について、病院移転により、附属内丸メディカルセンターの病院名が変更となっていることから、適格基準に記載の対象期間を母集団に移動し、「2017年7月1日～2019年9月20日まで岩手医科大学附属病院歯科医療センター、2019年9月21日～2025年11月30日までに岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター」となるよう修正すること。
- ・情報公開文書2について、症例数は本学の症例も含めた形に修正すること。
- ・情報公開文書3について、現在の記載では、既存試料・情報の提供のみを行う機関の患者情報のみを扱うように読み取れるので、記載を整理すること。
- ・情報公開文書6について、「データセンター」とは研究事務局のことか。記載を修正すること。
- ・情報公開文書7について、研究参加拒否の申し出を受ける際、なかの矯正歯科の患者は、なかの矯正歯科で対応することが分かるように記載し、問合せ先も修正すること。
- ・記録について、提供元の機関の「責任者」は情報を提供する際の責任者という意味であるため、久保先生が該当すると思われる。修正すること。

18)

受付番号	MH2025-161
課題名	岩手医科大学附属病院歯科医療センター矯正歯科患者における oligodontia に関する研究
申請者	口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗
研究統括責任者	口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 特任准教授 桑島 幸紀
主任研究者	口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗
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、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】

- ・研究課題名について、計画書内に「oligodontia」の単語を用いていないことから日本語表記に変更することを検討すること。
- ・申請書の研究課題名について、「属」が1つ多いため、修正すること。
- ・申請書の研究責任者について、現在桑島特任准教授が登録されているが、計画書などでは佐藤教授となっているため修正すること。
- ・申請書3分担研究者について、システム登録者は手入力ではなく、システム登録ユーザーから選択し、登録すること。
- ・申請書6.4 設定根拠について、「6 歯以上の先天性部分性無歯症」と診断された患者を対象とする場合は、それぞれ42名となると思われる。計画書の修正と合わせて確認すること。
- ・申請書10について、事前審査の際に、未成年を対象者にするため代諾者を認めると回答があったため、計画書に必要事項を記載のうえ、本項目も「該当あり」に修正すること。
- ・申請書13.2.2のAについて、情報の資料名は計画書7.3.5.1の記載と揃えること。
- ・申請書14.2について、本研究は該当しないと思われるのでチェックを外すこと。
- ・申請書16について、計画書11.に「研究者あるいは岩手医科大学に帰属する」と記載があるため修正すること。
- ・計画書を修正する際は、臨床研究支援センターに相談のうえ修正すること。

【臨床研究支援センター（附属病院 5階 病院総務課内）】

メール：rinsyo-kenkyu@j.iwate-med.ac.jp 内線：6067、6068

- ・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の更新の際は、計画書7.9を参考にすること。
- ・計画書0.1シェーマ3つ目について、対象は「6歯以上の先天性部分性無歯症」と診断された患者」42人となっているため、①の2407人分も調査する場合は全体的に修正が必要となるため、研究の対象を明確にすること。
- ・計画書0.1シェーマ3つ目について、「居住地」は計画書5.3.2の調査項目に記載がない。その他調査項目をすべて記載していないので、省略して記載する場合は「等」などを追記すること。
- ・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では「6歯以上の先天性部分性無歯症」と診断された患者」と限定し、計画書3では過去の症例全体が対象と読み取れる。）
- ・計画書0.3.3除外基準について、基礎データの「初診時年齢」は削除すること。
- ・計画書0.3.3および3.3除外基準について、基礎データは何を指すのか。括弧書きの「等」は省略せず明記すること。
- ・計画書0.3および3について、対照群を設定する場合は、適格基準など必要な項目に追記すること。
- ・計画書4.1について、「6歯以上の先天性部分性無歯症」と診断された患者を対象とする場合は、症例数は42人となると思われる。他の指摘と合わせて確認すること。
- ・計画書4.2設定根拠について、年間にどのくらいの対象患者がいるか。計画書の様式の例文を参考に、わかるように記載すること。
- ・計画書5.3.1研究方法について、対照群の設定の有無を明らかにすること。対照群を設定する場合は、対象や症例数など必要な項目に必要な記載をすること。
- ・計画書5.5主要評価項目について、研究目的を達成することができる内容になっているか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書7について、代諾者を認める研究なので、計画書の様式の例文を参考に必要事項を追記すること。
- ・情報公開文書1について、疾患群と対照群が分かるように記載すること。
- ・情報公開文書4について、計画書7.3.5.1では情報は保存すると記載があることから、保存した後に廃棄する記載に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、システム上で重複して添付されていることから1つ削除すること。
- ・研究実施許可申請書の情報公開の公開場所について、「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。
- ・情報公開文書を「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」に掲載を希望する場合は、情報公開文書掲載申込書を作成し添付すること。

19)

受付番号	MH2025-162
課題名	老年看護学領域におけるインストラクショナルデザインを用いた学生同士で学び合うグループ学習設計の効果と今後の課題
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 准教授 野里 同
主任研究者	地域包括ケア講座 准教授 野里 同
分担研究者	地域包括ケア講座 講師 館向 真紀 地域包括ケア講座 助教 菊池 佑弥

【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（伊藤奈央委員、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9.1.2について、9.1.2.2の「その他」にチェックし、方法と理由の欄に、「授業評価

は匿名で回答されているので個人を特定するための情報(表)は作成しないが、情報公開を行う。課題や振り返りは個人を特定するための情報(表)を作成するが、文書又は口頭による同意取得の手続きを行うことが困難なものであり、そのため「倫理指針」に従い、研究に関する情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）する。公開場所：学生掲示板」と記載すること。

- 申請書 16 について、計画書 11. では「岩手医科大学」と記載があるため修正すること。
- 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。以降の version の更新の際は、計画書 7.8 を参考にすること。
- 計画書 0.3.3 除外基準について、計画書 3.3 の記載と統一すること。
- 計画書 5.2 の 1) について、Googleform は「WebClass」に修正すること。
- 計画書 5.3、7.2.1 および 7.2.2 について、授業評価は匿名で回答済みであり、拒否の申し出に対応できないことが明確に書かれていない。情報公開するのみで、オプトアウトではないことから、授業評価と、振り返りでは扱いが異なるので、区別して記載すること。
- 計画書 7.2.1 について、「～本研究に関する情報を…」の記載が重複しているため削除すること。また、「なお、書面には以下内容を記す」以下の情報公開文書の内容は不要のため削除すること。
- 情報公開文書について、システム上で添付が重複しているため、その他添付資料欄に添付されている文書は削除すること。

20)

受付番号	MH2025-163
課題名	母子保健・周産期医療システムにおける好事例の形成要因 —市区町村と医療機関の連携に関する定性的実証研究—
申請者	成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
研究統括責任者	成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
主任研究者	成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
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（山田浩之委員、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】

- 計画書全体において、全体的に先行研究、先行実態調査等、似ている表現が多く区別しづらいので、整理して記載すること。（先行研究 MH2023-135 を指すものについては計画書内に試験番号、研究課題名を記載すること。また、シエーマと 2.1 の 3）、5.3 などに記載されている「先行実施した実態調査」がすべて同じ研究を指しているのか、そうではないのか、判断ができないので、わかるように記載すること。なお、2.1 の 3) は「（高橋ら、2025）」とあるので別の研究と読み取れるため、確認すること。）
- 計画書 4.1 について、市区町村職員約 15 名、医療機関関係者約 5 名と記載があるが、同一自治体（同一医療機関）で複数人の選出が可能なのか、各自治体（各医療機関）1 名ずつなのかが分かるように説明を加えること。
- 計画書 4.2 設定根拠の「～当該取組みに実務者として関与している担当者数を想定した結果、市区町村職員は約 15 名となる見込みである。」の記載について、計画書 2.2 研究の科学的合理性の根拠で、「質的研究においては、情報の深度および理論的飽和を重視することから、本研究における対象数は研究目的に照らして妥当である」と述べられているが、本欄の内容だけでは妥当性を理解できる説明が不足していると思われる。自治体あたりの担当者数を何名と想定し、どのような算出過程で約 15 名と設定したのか加筆すること。（先行実施した実態調査（市区町村における医療機関との母子保健・医療情報共有システムに関する実態調査）に基づき、既に把握している好事例の都道府県や市町村を想定して算出した場合は、その調査結果を付記して説明することを提案する。）
- 計画書 7.3.1 について、個人情報の加工に関する項目（様式 8.3.2.2～8.3.2.3）が不足しているため追加し、記載すること。あわせて、目次も更新すること。
- 説明文書 3 について、市区町村職員約 15 名、医療機関関係者約 5 名と記載があるが、同一自治

体（同一医療機関）で複数人の選出が可能なのか、各自治体（各医療機関）1名ずつなのかが分かるように説明を加えること。

21)

受付番号	MH2025-164
課題名	セカンドキャリアとして医療・保健・福祉の狭間領域で就業する助産師の働き方とキャリアに関する質的研究
申請者	成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
研究統括責任者	成育看護学講座 講師 高橋 淳美
主任研究者	成育看護学講座 講師 高橋 淳美
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（伊藤奈央委員、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】

- ・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）まで保管すると記載があるため、「保管する」にチェックして、A～F を記載すること。
- ・計画書表紙の作成履歴およびヘッダーについて、version2.0 は「改正」version2.1 は改訂となるため、修正すること。なお、以降の version の更新の際は、計画書 8.9 を参考にすること。

22)

受付番号	MH2025-165
課題名	看護基礎教育における地理情報システム（GIS）演習の学習成果と情報創発力に関する探索的検討
申請者	情報科学科医学統計情報学分野 教授 高橋 史朗
研究統括責任者	情報科学科医学統計情報学分野 講師 小野 保
主任研究者	情報科学科医学統計情報学分野 講師 小野 保
分担研究者	共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

【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（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】

- ・計画書 3.3 除外基準について、計画書 0.3.3 の記載と揃えること。
- ・説明文書 8 について、計画書 7.2.2 に「研究者の目に触れない場所に設置するボックスを用いて回収する」と記載があることから、どこに設置している回収ボックスに提出するなど、詳細な説明に修正すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3月5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の判断で、以下の申請を承認した。

1)

受付番号	HGH29-21
課題名	卵巣癌の原因となる生殖細胞系列バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究（JGOG3024）
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（文書名：研究計画書 ver3.0、同意説明文書 ver3.0） ・その他（対象遺伝子の追加、該当期間の起算日の変更、研究代表者の所属変更、研究者の変更）

2)

受付番号	HG2019-015
課題名	切除不能肝細胞癌治療経過中の血中遊離 DNA を用いた肝細胞癌体内腫瘍量モニタリングのパイロット研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2027年03月31日） ・その他（文部科学省 科学研究費助成事業の研究費追加）

3)

受付番号	HG2019-025
課題名	臍帯血 DNA メチル化解析のためのバイアス補正技術開発
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2027年03月31日） ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） ・その他（研究責任者の変更と研究分担者の削除・追加）

4)

受付番号	HG2021-001
課題名	KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する PNA-LNA PCR clamp 改良法による血漿 KRAS 遺伝子分析の有用性
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2028年03月31日） ・その他（申請者変更、登録期間の延長）

5)

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	<ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（研究計画書）

6)

受付番号	HG2021-025
課題名	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2031年03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、同意説明文書、情報公開文書） ・その他（研究分担者の変更）

7)

受付番号	MH2020-200
課題名	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の追加 ・研究期間の変更 (2031年03月31日) ・文書等の変更 (研究計画書、患者さん向け公開用資料) ・その他 (学内研究責任者の変更、学内研究者の追加)

8)

受付番号	MH2021-161
課題名	集中治療中の患者に対する全身振動刺激が筋活動や循環動態に及ぼす影響と安全性の検証
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 (2030年03月31日) ・その他 (研究者の変更)

9)

受付番号	MH2022-043
課題名	子どもの先天性難聴の遺伝学的検査の意味：親の視点からどう捉えられているか - 研究2 遺伝子検査実施後群への横断的質問紙調査 -
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 (2027年03月31日)

10)

受付番号	MH2022-081
課題名	泌尿器癌を対象とした治療目的の遺伝子検査
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・その他 (分担研究者の追加)

11)

受付番号	MH2023-051
課題名	上腕骨遠位端の形状とロッキングプレートの検討
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 (2027年03月31日) ・その他 (申請者の変更)

12)

受付番号	MH2023-065
課題名	原発性骨粗鬆症患者の病状進行予測因子の検討 -ウェアラブル3軸加速度センサを用いた歩行解析-
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更 (2027年03月31日) ・その他 (研究者の追加、研究責任者の変更)

【審議結果】

- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること。(助言)

13)

受付番号	MH2023-075
課題名	口腔粘膜疾患における早期悪性化確認のための診断方法の検討

変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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（病院再編に伴う情報公開文書の追加）
------	--

14)

受付番号	MH2024-012
課題名	自己免疫疾患におけるバイオマーカーの探索
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書） ・その他（病院再編に伴う変更、研究事務局・個人情報管理者の変更、改組に伴う記載整備）

15)

受付番号	MH2024-021
課題名	岩手県における新型コロナウイルス感染症の予防行動及び罹患後症状に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・その他（研究者の削除、追加）

16)

受付番号	MH2024-022
課題名	がん悪液質患者におけるフェンタニル貼付剤の至適投与量に関する後ろ向き観察研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026年12月31日） ・その他（研究分担者の追加）

17)

受付番号	MH2024-041
課題名	解剖用献体を用いた三角線維軟骨複合体(TFCC)のMRI 動態撮影および適切な骨孔位置についての検討
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2027年03月31日） ・その他（講座教授の変更）

18)

受付番号	MH2024-043
課題名	膀胱癌に対する根治的な膀胱温存療法と膀胱全摘除術の費用対効果に関する多機関研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026年12月31日）

19)

受付番号	MH2024-074
課題名	HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する初回維持療法としてのベバシズマブとニラパリブの有用性に関する比較調査研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2027年03月31日） ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

20)

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加・変更 ・ 研究期間の変更（2027年03月31日） ・ 研究対象（被験者）の人数変更等

21)

受付番号	MH2024-121
課題名	初回プラチナ感受性再発卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する維持療法に関する調査
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究期間の変更（2027年03月31日） ・ 文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

22)

受付番号	MH2025-007
課題名	IOLMaster®700による白内障手術の術前術後評価の検討
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究期間の変更（2028年03月31日）

23)

受付番号	MH2025-095
課題名	新規 FDP 測定試薬 LPIA ジェネシス FDP-P の性能評価
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究期間の変更（登録期間の変更） ・ 文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

以上