岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時: 2025年7月3日 (木) 16時30分から16時39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) 報告事項

1)6月委員会議事録 資料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。

2) 研究実施状況報告書(終了報告・経過報告) 3件 資料3 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: MH2018-549 (2018年10月4日承認)

研究課題名:初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向

きコホート研究 (JGOG9004)

研究責任者:産婦人科学講座 教授 馬場長

報告の種類:終了報告

承認番号: MH2019-056 (2019年8月7日承認)

研究課題名:BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

研究責任者:臨床遺伝学科 助教 小畑 慶子

報告の種類:終了報告

承認番号: MH2024-036 (2024年6月20日承認)

研究課題名:未破裂脳動脈瘤における3テスラ MRA を用いた数値流体力学解析の精度検証

研究責任者:超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

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 6月33件 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。また、現時点で承認となっていない研究課題が計4件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審查(新規申請:7月3日判定分)審查結果

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	MH2025-036
課題名	急性出血性直腸潰瘍の臨床経過および再出血、死亡リスクの検討
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	(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】

- ・申請書「臨床研究の登録番号」について、登録しない理由は「介入を伴う研究ではないため」 など適切に記載すること。
- ・申請書 4.1 【共同研究の代表機関の研究代表者】について、本項目は代表機関のみ記載するため、本学のみ記載し、その他の機関は削除すること。
- ・申請書 10 (対象者) について、除外基準(3)で未成年を対象としていないことから、B は該当しないため、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。」にチェックがあるが、計画書 8.3.4 と齟齬があるため「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 13.2.2 の E について、オプトアウトで公開する内容(保管、廃棄、二次利用)を簡潔に 記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、対応表は作成するため、チェックを修正し、理由には「個人が特定できる情報を加工し、研究参加拒否の申し出を受けた際に対応するため」などと記載すること
- ・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」と思われるため、 修正すること。
- ・計画書表紙の「研究責任者」について、多施設共同研究のため、研究責任者は研究代表者として記載すること。
- ・計画書表紙の内線番号について、PHS ではなく他の項目と揃えて医局の内線番号を記載すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、記載を統一すること。
- ・計画書 3.3 について、項番が(4)から始まっているので、(1)からになるように修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、「代諾者が研究協力を拒否する機会を保障」の記載は、「代諾者が研究参加を拒否する機会を保障」に修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、共同研究機関でのオプトアウトの方法を具体的に記載すること。 (例:「共同研究機関の外来掲示ポスター(またはホームページ)」など)
- ・計画書8.3.3組織的安全管理について、権限と制限を研究代表者のみに設定しているが、個人情報管理者を含める必要はないか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書9.1について、多施設共同研究のため、研究責任者は研究代表者として記載すること。
- ・情報公開文書9について、多施設共同研究のため、研究責任者は研究代表者として記載すること。

/		
	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
	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	教授	森野 禎浩
主任研究者	内科学講座循環器内科分野	教授	森野 禎浩
土住伽九有	内科学講座循環器内科分野	講師	肥田 頼彦

【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、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 11.9 について、説明文書は使用しないため「説明文書に記載しない」にチェックを修正 すること。
- ・申請書 13.1.2 について、計画書様式 8.3.4 を参考に、情報の授受に関する内容を記載する必要があるが、情報の授受に関する記録(岩手県地域心疾患登録資料提供申請書、資料利用に関する誓約書、資料利用承認書、岩手県地域心疾患登録資料受領書、岩手県地域心疾患登録資料返却・消去報告書、資料利用状況報告書)はその内容を網羅しているか確認すること。不足している場合は別途記録を作成する、または岩手県地域心疾患登録資料提供申請書等に取得する情報の経緯などを明記する必要がある。本項目において、別途記録を作成した場合は、「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。」が該当し、申請書等に明記した場合は、「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。」が該当するため修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、オプトアウトで公開する内容(保管、廃棄、二次利用)を簡潔に 記載すること。
- ・計画書の表紙「分担研究者」について、計画書 9.2 で「研究分担者」と記載があるため表現を 統一すること。
- ・計画書 0.1 について、「HnA1c 値」は「HbA1c 値」の誤記と思われるため、修正すること。
- ・計画書 2.1 について、パイロット研究の試験番号は MH2021-116 が正しいと思われるため、確認 のうえ修正すること。
- ・計画書 5.2.2 について、オプトアウトによる拒否の申し出を受けた際は、個人を特定するための情報(表)を使用し、該当する個人を特定したうえで削除する必要があるため、「入院医療機関、入院日時、年齢、死亡日時などが一致する者についてはデータベースから削除する。上記の情報で特定が困難な場合(または上記の情報が不明な場合)はその氏名、生年月日をレジストリデータの」記載を削除すること。また、研究参加拒否の申し出があった際には更新後のデータを提供元から改めて受け取ることを追記すること。
- ・計画書 5.3 について、「HnA1c 値」は「HbA1c 値」の誤記と思われるため、修正すること。
- ・計画書 5.5 について、研究目的を達成するための一番重要視する項目が院内死亡なのか、確認のうえ適宜修正すること。
- ・計画書 9.5 既存情報の提供のみを行う者(機関)について、項目番号は 9.6 と思われるため、 修正すること。

3)

受付番号	MH2025-038
課題名	抗リン脂質抗体症候群における抗体多重陽性例の臨床的・免疫学的特徴の解明:後ろ向き観察研究
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 穣
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 講師 村田 興則
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 講師 村田 興則
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、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 13.2.1 について、計画書 8.3.5.1 の指摘に合わせ、本項目も必要に応じて齟齬がないように修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、実際に使用する項目のみ記載し、不要な項目は削除すること。

- ・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 年の記載があるため、2032 年 12 月 31 日に修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、表紙の作成履歴と Version を合わせること。
- ・計画書 0.1の1つ目の箱について、「付属」は「附属」に修正すること。
- ・計画書 0.1 の 4 つ目の箱について、計画書 0.3 および 3 対象の修正に合わせて、記載内容を修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、記載内容を統一すること。なお、事前審査の修正の際に追記された箇所があるが、条件の重複は避けるなど、再度記載を整理すること。 例)

<母集団>

本研究の母集団は、当院において抗リン脂質抗体(抗カルジオリピン抗体[aCL]、抗 β 2 グリコプロテイン I 抗体[a β 2GPI]、ループスアンチコアグラント[LA])のうち2種類以上が測定された患者である。これには、抗リン脂質抗体症候群(APS)の診断が確定している患者だけでなく、APS が疑われて抗体検査が実施された成人患者も含まれる。

<適格基準>

- (1) 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院、呼吸器・アレルギー・膠原病内科科、膠原病内科又はリウマチ・膠原病・アレルギー内科を受診し、抗リン脂質抗体症候群 (APS) の診断を受けた、または APS が疑われて抗リン脂質抗体検査 (aCL、a β 2GPI、LA のうち 2 種類以上測定) が実施された患者
- (2) 年齢:18歳以上(診断時)
- (3) 電子カルテにおいて、臨床情報(血栓歴、妊娠歴、補体、自己抗体、感染歴など)のいずれかが確認可能であること

<除外基準>

(1) 抗リン脂質抗体検査は実施されているが、APS の診断が医学的に否定されており、かつ本研究の

解析目的に合致しないと研究責任者が判断した患者

- (2) その他、研究目的・方法に照らして、研究責任者が本研究への組み入れが不適当と判断した患者
- ・計画書 5.3.2 について、「2) ・研究目的に基づく新たな免疫関連マーカー (例:BAFF、その他サイトカイン)」は例ではなく検査する項目を全て記載すること。
- ・計画書 5.6 について、「APS 患者」のデータ解析についてのみ記載されているが、「APS を疑われて抗体検査が実施された成人患者」のデータをどのように解析に利用するのかについても記載すること。
- ・計画書 6.1(4) について、個人を特定するための情報の管理は個人情報管理者と思われるため、 確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.2.2 について、「この情報公開をもって、研究参加に関する同意に代えるものとする。」は不要な記載のため削除すること。
- ・計画書8.3.5.1の試料について、本研究として使用した試料(検体)をどうするか記載すること。
- ・計画書8.3.5.1の情報について、本研究で使用するもののみ記載し、不要な記載は削除すること。
- ・計画書8.3.5.2 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」に修正すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、試料と情報はどのように廃棄するのか。本委員会 HP で公開している 計画書の様式を参考に記載すること。
- ・計画書 11 について、「医局費」は「講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書5について、「医局費」は「講座研究費」に修正すること。
- ・新規審査依頼書について、本文書は提出不要な書類のため、システムから削除すること。

,	
受付番号	MH2025-039
課題名	岩手医科大学附属病院における HIV 針刺し・粘膜暴露への対応に関する後方

	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 准教授 小宅 達郎
主任研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎
分担研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 助教 西谷 真来

【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1について、研究課題名の「暴露」は他の記載と統一し「曝露」に修正すること。
- ・申請書16について、帰属先は「岩手医科大学」に修正すること。
- ・計画書0.3 および3 について、母集団と除外基準の記載が異なるため、記載を統一すること。
- ・計画書 3.2 および 4.2 について、「暴露」の漢字を使用しているところが 3 か所あるため、 「曝露」に統一すること。
- ・計画書8.3.2.1①および②について、括弧書きの具体例の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「情報の提供に関する記録」は本研究で使用しないため削除すること。
- ・計画書 12 について、事前審査の際に修正されたが、修正前の岩手医科大学に帰属する旨の記載に戻すこと。
- ・CRF について、事例番号とは何か。研究用 ID のことか、計画書内で使用されている用語に統一すること。

5)

受付番号	MH2025-040
課題名	日本膜性増殖性糸球体腎炎コホート研究 Japan Membranoproliferative
	Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)
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
	小児科学講座 特任教授 石川 健
主任研究者	名古屋大学大学院医学系研究科腎不全システム治療学寄付講座 教授 水野
	正司
分担研究者	小児科学講座 助教 小野寺 千夏

【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 17 その他について、本研究で本学は個別同意を行うが研究の概要を情報公開するため、 情報公開資料を作成している旨記載すること。
- ・計画書V-1 について、計画書の記載からこの情報公開資料は、本学でも公開する必要があると思われる。公開場所を本学「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」とする場合は、掲載申込書を作成のうえ添付すること。
- ・研究実施許可申請書について、システムの添付が重複しているため、1つ削除すること。な お、内容は本学倫理審査委員会の審査を行う旨の記載に修正すること。
- ・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この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、研究計画書及び説明文書の記載に倣って改めること)

受付番号	MH2025-041
課題名	主観的幸福感と人生会議(ACP)の普及に対する態度との関連性に関する矢巾

	町地域住民に対するアンケート調査研究
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
	総合診療医学講座 助教 山田 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、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2および3について、山田助教が重複して登録されているが、計画書9.2に研究分担者と記載があるため、申請書2主任研究者の欄から削除すること。
- ・計画書 5.7 について、事前審査で、未回答の項目がある調査票も研究データに含めるのか質問した際に「解析の段階で取り除くことはある」と回答があったが、本項目に記載が無いため追記すること。 (未回答の調査票も研究データとして扱うのか、除外するのか明記すること)
- ・倫理教育未受講の研究者は倫理教育を受講すること。(助言)

7)

受付番号	MH2025-042
課題名	診療放射線技師におけるインシデントに関するアンケート調査
申請者	放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
研究統括責任者	中央放射線部 主任診療放射線技師 佐々木 忠司
主任研究者	中央放射線部 主任診療放射線技師 佐々木 忠司
分担研究者	中央放射線部 診療放射線技師 岩城 龍平

【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(岸光男副委員長、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】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version 1.1以降は「改訂」または「改正」などが適していると思われるため、修正すること。
- ・計画書全体について、事前審査の際に、計画書 5.3 で回答が少なかった場合に研究が成立しないのではという指摘に対し、「本調査はパイロット的な位置づけも含んでおり」と回答があったが、計画書から読み取れないため、追記が必要と思われる。また、回答数の見込みについても記載がないため、計画書の適切な項目に追記すること。
- ・計画書 5.3 について、事前審査で、どのタイミングで適格基準および除外基準に該当するかの 判断をするのかの指摘に対して、事前に案内をして辞退してもらう旨回答があったが、それで も回答があった場合、除外基準に該当する内容を確認したときには除外する必要があり、計画 書にも記載をしておくべきと思われる。全員が正しくその通りの回答をしない場合も想定し、 除外基準に該当する回答があった場合についてどのように対応するか追記すること。
- ・説明文書8について、事前審査の際に、「施設からの正式な撤回連絡を受けた場合には、その施設に関するすべての回答(全モダリティ分)を破棄・削除いたします。」と回答があったが、「施設からの正式な撤回連絡」とはどのように判断するのか、わかるように記載すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請(7月3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、以下申請を 承認した。

1)

受付番号	H29-175
課題名	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有 効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
変更内容	・研究期間の変更(2027 年 4 月 30 日) ・その他(研究者の所属変更、参加施設の変更)

2)

受付番号	HG2020-008
課題名	東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査7人家族の末梢血または臍帯
	血を用いた複合オミックス解析基盤構築
	・研究期間の変更(2027 年 3 月 31 日)
変更内容	・研究対象(被験者)の人数変更等
多	・文書等の変更(研究計画書・情報公開文書)
	・その他(期間延長、検体保管について改訂)

3)

受付番号	HG2022-001
課題名	がん患者における腫瘍由来血中遊離 DNA のデジタル PCR (dPCR) を用いた迅速診断「OTS アッセイ」に係る観察研究
変更内容	・共同研究機関の追加 ・文書等の変更(研究計画書・同意書/説明書・情報公開文書)

4)

受付番号	MH2020-080
課題名	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と
	安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—
変更内容	・研究期間の変更(2035年3月31日) ・研究対象(被験者)の人数変更等 ・文書等の変更(オプトアウト、研究計画書) ・その他(代表理事交代、収集項目追加、デバイス追加、業務内容追加、委託業者 追加)

5)

受付番号	MH2021-035
課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同 前向き観察研究
変更内容	・研究期間の変更 (2026 年 9 月 30 日) ・その他 (事業譲渡によるデータセンター変更)

受付番号	MH2021-132
課題名	病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
変更内容	・研究期間の変更(2027 年 7 月 31 日)
	・その他(代表機関の研究分担者の削除(第4版))

7)

受付番号	MH2022-005
課題名	75 歳以上の未治療進行非小細胞癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)
変更内容	研究期間の変更(2026年12月31日)文書等の変更(研究計画書)

8)

受付番号	MH2022-129
課題名	7T 超高磁場 Magnetic Resonance Spectroscopy を用いた早産児中枢神経合併症児 の小児期脳内代謝物質評価
変更内容	・その他(研究データ二次利用)

9)

受付番号	MH2023-023
課題名	未分化大細胞リンパ腫に発現する KIR2DL4 の役割の研究
変更内容	・その他(分担研究者の削除)

10)

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	・その他(研究責任者の変更)

以上