

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 6 月 5 日（木）16 時 30 分から 17 時 57 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 4 件 資料 3-1、3-2、3-3、3-4 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：MH2024-141（3 月委員会で継続審査（通常審査による再審査））

課 題：閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における血漿抗菌ペプチド LL-37 濃度に関する研究

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質疑応答（出席者：細川特任講師（分担研究者））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】

- ・研究計画書全体について、研究対象者は確実に二次利用についての包括同意を取得した患者となるように、確認のうえ対応すること。また、計画書 0.3. や 3. へ条件として追加すること。
- ・研究計画書 0.3. 対象、3. 研究対象者の選定基準について、事前審査の際に「患者数が最も多い重症者は、検査施行日が古い順に 20 名を選択する」と回答があったことから、その旨条件として基準への追加を検討すること。
- ・研究計画書 5.2.3. 登録先について、「営業時間」は「受付時間」に修正すること。
- ・研究計画書 9.2. 研究分担者について、事前審査の際に学生 2 名は除外する旨回答があったことから、計画書においても記載を削除すること。
- ・その他、研究対象者は事前に包括同意を取得している旨説明があったが、その際に使用した様式を提出すること（個人情報保護の観点から対象者情報の記載は無くてもよい）。

※なお、包括同意を前提とした既存試料の使用について当委員会の方針を周知する必要があることを確認した。

2) 受付番号：MH2025-018

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：脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

主任研究者：脳神経外科学講座 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「継続審査（通常審査による再審査）」とした。

【判定理由】

- ・本研究において研究目的で実施することと診療目的で実施することの区別が読み取りにくい
ため、介入研究または観察研究、侵襲の程度の判断がつけられないことから、研究内容を整理したうえで、研究計画書等の記載を修正し再申請すること。なお、修正する際は、本学臨床研究支援センターに相談のうえ対応すること。

【審議内容】

- ・申請書 臨床研究の登録番号について、介入研究に該当する場合は登録が必要なため、研究内容を確認のうえ、適宜修正すること。また、計画書内にも記載すること。
- ・申請書 臨床研究保険加入の有無について、理由に記載されている「通常診療で行う観察研究のため」ではないと思われることから、加入しない場合でもその理由を具体的に記載すること。
- ・申請書 4. 1. 1. 共同研究の代表機関の研究代表者について、八戸赤十字病院ではなく本学と思われるので修正すること。
- ・申請書 7. 倫理審査申請の要点について、(5) の「(ただし、同放射性同位元素を用いた研究は頸動脈脈狭窄やもやもや病でおこなわれている)」の記載は、侵襲性や負担が少ないと考えている場合は、他の研究を引き合いに出すのではなく、その根拠を記載すること。
- ・申請書 11. 5. 予測される重篤な有害事象と対応について、重篤な有害事象が想定されない場合は「該当なし」に修正すること。
- ・申請書 11. 10 研究結果の公表方法について、研究計画書の記載ページは 15-16 ページと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2. 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について、八戸赤十字病院と情報の提供は発生するでしょうか。八戸赤十字病院で実施することが不明瞭なため確認となります。また、八戸赤十字病院の本研究における役割を研究計画書内に記載すること。
- ・申請書 14. 2. 侵襲を伴う研究対象について、重篤な有害事象が想定されない場合はチェックを外すこと。
- ・申請書 15. モニタリング及び監査、15. 1. モニタリングについて、本研究が侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究に該当する場合、モニタリングを実施しなければならない（監査は必要に応じて実施）と倫理指針上定められているため、研究計画を確認のうえ修正すること。
- ・申請書 16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権について、共同研究機関となる八戸赤十字病院を含める必要があるか確認のうえ、適宜修正すること。
- ・研究計画書全体について、本研究が「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究」に該当する場合、モニタリングを実施しなければならない（監査は必要に応じて実施）ため、研究計画書様式を参考に必要な項目を設けて記載すること。
- ・研究計画書全体について、本研究での八戸赤十字病院の役割を適切な項目に記載すること。また、共同研究機関の内容で記載が必要と思われる箇所が見受けられるので、適宜修正すること（該当箇所：6. 3、8. 3. 4、8. 8、9. 4）。
- ・研究計画書表紙について、ver2.0 は「改正」と思われるので更新すること。
- ・研究計画書 0. 1. シェーマについて、1 つ目の箱に記載されている期間は「対象期間」に修正すること。
- ・研究計画書 0. 3. 対象、3. 対象について、記載内容を統一すること。また、期間の記載が他の項目と異なるので、確認のうえ、適宜修正すること。
- ・研究計画書 0. 4. 予定登録数と研究期間、5. 4. 研究期間について、登録完了後、少なくとも高次脳機能評価で 1 年は必要と思われるため、研究期間、解析期間を再度確認すること。
- ・研究計画書目次について、7. 5. ～7. 7. が本文と合っていないので確認すること。
- ・研究計画書 3. 3. 除外基準について、「研究組織内研究者」は「研究者」に修正すること。
- ・研究計画書 5. 1. 研究デザインについて、研究内容を確認のうえ、適宜修正すること。
- ・研究計画書 5. 2. 1. 登録の手順について、本項目は対象者のリクルート方法及び登録の方法（個人情報の加工など）について記載する項目のため、具体的な研究方法は 5. 3. 1. の調査方法に記載するなど整理すること。また、(6) は不要な場合は削除すること。
- ・研究計画書 5. 3. 2. 調査項目について、「等」とせず全ての項目を記載すること。また、9 ページの「研究組織内研究者」は「研究者」に修正すること。
- ・研究計画書 5. 3. 3. スタディーカレンダーについて、「家蔵」は「画像」と思われるので修正すること。また、QSM は研究目的で実施すると思われるが間違いはないか確認すること。さらに、術前画像で「手術後」は記載誤りと思われるので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 7. 5. 健康被害の補償について、計画書 8. 5. の記載内容と齟齬が無いように確認すること。

- ・研究計画書 7. 6. 臨床研究賠償保険について、「iomazenil」は、「¹²³I-iomazenil-SPECT 検査」と記載すること。
- ・研究計画書 8. 3. 4. 試料・情報の保存・破棄の方法について、共同研究機関と情報の授受が発生する場合は、本項目を記載すること。
- ・研究計画書 8. 3. 5. 1. 保存について、本研究で該当しない項目は削除すること。
- ・研究計画書 8. 3. 5. 2. 廃棄について、本研究で試料は該当しないため削除すること。
- ・研究計画書 8. 8. 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可について、八戸赤十字病院が共同研究機関に該当する場合は、倫理委員会の審査・承認、研究機関の長の実施許可が必要になるため、分かるように記載すること。
- ・研究計画書 9. 2. 分担研究者、本項目に共同研究機関の記載は不要なため削除すること。また、所属の「同」と「岩手医科大学」を整理すること。
- ・研究計画書 9. 4. 共同研究機関について、八戸赤十字病院が該当する場合は、計画書の様式を参考に記載すること。
- ・研究計画書 11. 研究費および利益相反について、学内研究費については「等」とせず、使用する研究費を明記すること。
- ・説明文書 3. 研究の方法について、表を用いる、検査項目は箇条書きにする等、対象者が見やすく読みやすい体裁を検討すること。また、「(3) 本研究え得られたデータ岩手医科大学と～」の記載は「本研究で得られたデータを岩手医科大学と～」に修正すること。
- ・説明文書 9. 研究費および利益相反について、計画書 11. の修正内容を確認のうえ、適宜修正すること。
- ・同意書について、説明文書の項目番号と合わせること。
- ・(助言) 研究者の大学院生は倫理教育を受講すること。
- ・(助言) 医薬品の適応外使用について、院内の然るべき委員会等で審査を受ける必要がある場合は適切に対応すること。

3) 受付番号: MH2025-019

課 題: 脳主幹動脈狭窄-閉塞症における 3T MRI ASL 画像上のアセタゾラマイド負荷後の経時的血流変化を用いた慢性脳虚血重症度評価法の開発

申請者: 脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

研究統括責任者: 脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

主任研究者: 脳神経外科学講座 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「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. 分担研究者について、八戸赤十字病院を共同研究機関とする場合は学外に記載すること。
- ・申請書 4. 1. 共同研究の有無について、八戸赤十字病院を共同研究機関とする場合は「有」に修正すること。
- ・申請書 6. 研究等の概要について、研究目的で造影剤を用いない MRI を実施する場合は「軽微な侵襲」に該当するので、②は「侵襲有り（軽微な侵襲を含む）」にチェックを修正すること。
- ・申請書 6. 1. 研究の目的・意義について、研究計画書の記載ページは 6 ページと思われるので確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9. 1. 1. 新たに試料・情報を取得する場合について、「対象者の署名入りの同意書を保管する」が該当と思われるのでチェックを入れること。
- ・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」は研究終了後から 5 年と思われるので確認すること。また、「F」は対応表を作成する理由を記載すること（同意撤回の際に対象者を特定するため等）。
- ・研究計画書表紙、ヘッダーについて version を合わせること。
- ・研究計画書 0. 1. シェーマについて、研究目的で行うことを分かるように記載すること。

- ・研究計画書 0. 3. 対象、3. 対象について、健常者と分けて記載したほうが見やすく分かりやすいと思われるので、記載の仕方を検討すること。
- ・研究計画書目次について、本文と項目が合っていないため更新すること。
- ・研究計画書 5. 2. 1. 登録の手順について、対象者の募集方法について、ポスター掲示するのか、説明会を実施するのか等、具体的に記載すること。また、医局員も研究対象とする場合は強制力が働く可能性があるため、配慮した対応に留意して記載すること。
- ・研究計画書 8. 3. 3. 安全管理体制について、個人情報管理者が三善先生のため、組織的安全管理は「研究責任者および個人情報管理者」に修正すること。
- ・研究計画書 8. 3. 4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、共同研究機関と情報の授受が発生する場合は本項目を記載すること。
- ・研究計画書 8. 3. 5. 1. 保存について、本研究で該当しない情報は削除すること。
- ・研究計画書 8. 5. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容について、研究目的で実施するものは「PET」ではなく「3T MRI」と思われるので確認すること。また、研究費の記載については計画書 11. の内容と齟齬が無いように確認すること。
- ・研究計画書 8. 8. 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可について、八戸赤十字病院を共同研究機関とする場合は、倫理委員会の審査・承認、研究機関の長の実施許可が必要なので、分かるように記載すること。
- ・研究計画書 8. 11. 将来の研究のために用いられる可能性について、他の項目では公開ページは「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」となっているため確認すること。
- ・研究計画書 9. 2. 研究分担者、八戸赤十字病院を共同研究機関とする場合は削除すること。また、そのほかの研究者の所属について「同」と「岩手医科大学」を整理すること。
- ・研究計画書 9. 4. 共同研究機関について、八戸赤十字病院が該当する場合は計画書様式を参考に記載すること。また八戸赤十字病院の本研究での役割について記載すること。
- ・研究計画書 11. 研究費および利益相反について、学内研究費について「等」とせずに、使用する研究費を明確に記載すること。
- ・説明文書全体について、項目番号を見直すこと（5 の次が 10、23 無し）。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、計画書に記載した目的に沿った内容に修正すること。
- ・説明文書 14. この研究の倫理審査及び実施許可について、八戸赤十字病院が共同研究機関の場合、倫理委員会の審査・承認、研究機関の長の実施許可が必要となるため、その旨分かるように記載すること。
- ・説明文書 15. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、2) の「試料（検体）」は削除すること。また、3) の記載が本項目で必要か確認し、不要な場合は削除すること。
- ・説明文書 16. この研究の資金と利益相反について、計画書の記載と齟齬が無いように確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 20. あなたが負担する費用及び謝礼について、本研究の内容で記載しているか確認のうえ、健康被害、費用負担など間違いがないように記載すること。
- ・説明文書 24. 研究の実施体制について、この項目にしか共同研究機関に関しての記載がないことから、共同研究機関が何を行うのか、情報の授受が発生するのか等分かるように記載すること。
- ・同意書について、別ページで作成すること。また、本研究の内容で作成すること。
- ・同意撤回書について、本研究の内容で作成すること。
- ・（助言）分担研究者の大学院生は倫理教育を受講すること。
- ・（助言）システムに添付してある計画書はどれが正式なものか申し出ること。
- ・（助言）システムに添付してある説明文書で不要なものは削除すること。

4) 受付番号：MH2025-020

課 題：自立歩行が可能な脳卒中患者と健常者の履物の種類による歩行指標の違いの検討

申請者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

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：中島大学院生（分担研究者））
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 16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権について、研究計画書 12. の修正に合わせて、本項目も修正すること。
- ・研究計画書 5. 2. 2. 登録の手順について、健常群を募集する際、どのようにして脳卒中患者群と年齢や性別を一致させるのか分かりやすく具体的に記載すること。
- ・研究計画書 12. 知的財産権の帰属について、本学は法人に帰属するため「岩手医科大学附属病院」の記載は「岩手医科大学」に修正すること。
- ・説明文書 17. 研究から生じる知的財産権の帰属について、研究計画書 12. の記載と齟齬があるため確認のうえ修正すること。

（２）報告事項

１）５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） １０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：H27-153（2016年２月２３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 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：MH2019-063（2019年８月２６日承認）

研究課題名：レジスタンストレーニング前後における尿中タイチン量の変動に関する研究

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：MH2019-187（2020年３月５日承認）

研究課題名：レジスタンストレーニング前後における尿中タイチン量の変動に関する研究

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：MH2020-003（2020年４月２日承認）

研究課題名：がん終末期における緩和ケアの質を評価するための新指標開発に関する多施設共同研究

研究責任者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-031（2020年５月７日承認）※再掲

研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 石田 大

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-215（2024年３月２８日承認）

研究課題名：粘膜下層浸潤大腸癌における癌細胞および癌間質関連蛋白発現異常の解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-031（2023 年 10 月 4 日承認）
研究課題名：超高齢者に対する開胸開心術の術後成績
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

承認番号：MH2024-028（2024 年 7 月 10 日承認）
研究課題名：ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究
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

（高度臨床解剖実習）
承認番号：ST2024-001
課 題 名：遊離組織移植のための解剖実習
責 任 者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
報告の種類：終了報告

【看護学部】
承認番号：NH2022-6（2022 年 9 月 28 日承認）
研究課題名：岩手県における潜在助産師の復帰・復職に向けた現状と課題
研究責任者：成育看護学講座 講師 高橋 淳美
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 5 月 24 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 3 件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：6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	MH2025-021
課題名	早期胃癌 ESD 後長期経過例における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、本課題を継続審査（迅速審査①による再審査）とした。

【判定理由】

事前審査の際に確認した内容と、現状の研究計画書の記載内容では大きな乖離が見受けられる。本研究で使用する情報の取得、他機関からの情報の有無、他機関からの情報を含む場合のオプトアウト対応、情報の授受に関する記録の作成・保管、データベースの作成等、不明瞭な点について、研究計画を再考したうえで、研究計画書等を適切な内容に修正し再申請すること。

なお、再考する際は、本学臨床研究支援センターに相談し修正すること。

【審議内容】

- 申請書 6.4 について、計画書 4.2 の指摘に合わせて本項目の記載も修正すること。
- 計画書全体について、予後情報の取得方法やオプトアウトの方法が不明瞭であり、現状の計画書の記載では不十分であることから、臨床研究支援センターに相談し、整理して記載すること。
- 計画書全体について、「付属病院」の記載は「附属病院」に修正すること。（該当箇所：0.3.1、0.3.2、3.1、3.2、5.4）
- 計画書のヘッダーについて、表紙の作成履歴と合わせて更新すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、計画書 7.9 の記載内容から、ver2.0 は「作成」ではなく「改正」または「改訂」となるため、修正すること。
- 計画書 0.1 について、除外基準の「症例」は「患者」に修正すること。
- 計画書 4.2 について、当該研究の予定症例数の設定根拠及び算出方法を以下のような記載に修正すること。また、あわせて申請書 6.4 も齟齬が無いよう修正すること。

例 1) ○○病を発症し、当院○○科を受診した患者は年間約○○名であり、その中でも ○○治療を実施した患者は年間約○○名いる。これを踏まえ、本研究の登録期間○年間で約○○名の症例が見込まれると予想し設定した。

例 2) 20XX年XX月XX日から 20XX年XX月XX日までに当院で○○療法を受けた○○疾患患者数より算出し設定した。

- 計画書 5.4 について、「症例」は「患者」に修正すること。
- 計画書 5.4 について、事前審査で「関連機関が膨大であるためオプトアウトとして当科 HP に情報を公開し、対象患者に対し公開情報を確認いただけるように関連病院や個人医療機関に到達を行います。」と回答があったが、現状の計画書は単施設研究の作りとなっているため、手順を確認のうえ修正すること。
- 計画書 5.4 について、「診療録から予後情報が確認できない場合は、患者もしくは患者の代理人（家族）に対し電話で口頭同意を取る」旨、記載があるが、除外規準に「2) 診療記録の追跡が困難な患者」と記載があること、事前審査で先行研究のデータを利用すると回答があったこと、口頭同意について他の項目には記載がないことなどから研究全体で整合性がないため、整理して記載すること。
- 計画書 7.3.2.3 の 2) について、「対応表」は「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 13 について、「情報公開文書」を追記すること。
- ・情報公開文書 1 について、「付属病院」の記載は「附属病院」に修正すること。
- ・情報公開文書 3 について、計画書（調査方法）に記載されている「予後情報が確認できない症例に関しては電話連絡にて予後調査（生存および早期胃癌再発の有無の確認）を行う」内容を追記すること。

2)

受付番号	MH2025-022
課題名	冠動脈 CT および冠動脈造影検査を用いた急性冠症候群発症の予測モデル構築に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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 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（黒田英克委員、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 10 について、計画書 8.2 に代諾者の記載があるため、本項目も「該当あり」にチェックを修正し、対象者にチェックすること。また、「具体的な手続き方法」は E をチェックすること。
- ・計画書の目次について、項目 9.5 および 13 は本編に無いため、削除すること。
- ・計画書 8.1 について、ヘルシンキ宣言の改訂に伴い、文中も「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 8.8 について、共同研究機関でも倫理審査を受け、研究機関の長からの研究実施許可を得ることが分かるよう追記すること。
- ・情報公開文書 5 情報の保管年数について、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）」と記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・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（研究計画書 条件の詳細：研究者個人に係る利益相反の有無が判断可能な記載となっていないので、情報公開文書の記載に倣って記載を改めること）
- ・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）
- ・手動入力にて登録されている倫理審査申請システムのユーザー未登録の研究者は、ユーザー登録を行うこと。また、登録した研究者については、手動入力ではなくユーザーから選択すること。（助言）

3)

受付番号	MH2025-023
課題名	ヒト末梢血単球における VEGFR-3 シグナルの役割の解明
申請者	内科学講座呼吸器内科分野 教授 川田 一郎
研究統括責任者	内科学講座呼吸器内科分野 教授 川田 一郎
主任研究者	内科学講座呼吸器内科分野 教授 川田 一郎
分担研究者	内科学講座呼吸器内科分野 助教 山下 雅大

【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（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 11.6（補償の種類）について、D は該当しないため「具体的な内容」欄に記載の文章は削除すること。
- ・計画書 5.3.1 の冒頭の「研究対象者の名前と ID 番号の照合の表」の記載について、他の項目の

記載と合わせて、「個人を識別するための情報（表）」に修正すること。

- ・計画書 7.6 について、計画書 7.5 に重篤な有害事象の発生はない旨記載があるため、齟齬がないように記載を修正すること。

4)

受付番号	MH2025-024
課題名	関節リウマチ関連間質性肺炎に対する JAK 阻害薬の効果および肺病変の経時的評価における肺エコー検査の有用性の検証
申請者	内科学講座リウマチ・膠原病・アレルギー内科分野 准教授 藤本 穰
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 准教授 藤本 穰
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 准教授 藤本 穰
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 6.4 について、学内症例数および全体症例数を設定のうえ記載すること。
- ・申請書 13.1.2 のCについて、「EDCシステム等の電子媒体を利用して保管する」は該当しないためチェックを外すこと。
- ・計画書 0.1 の3つ目の箱について、「共同研究期間」の記載は「共同研究機関」に修正すること。
- ・計画書 0.4 および 4.2 について、学内症例数、学外症例数ならびに全体症例数を設定し記載すること。
- ・計画書全体について、すでに薬剤の投与を行っている患者は別として、これから JAK 阻害剤もしくはアバタセプトを投与される患者の投与基準はどのようになるのか。決まった規準及び医師の判断のもと通常診療として行うのか、それとも、JAK 阻害剤の効果を検証するため意図的に割り付けて投与するのか。現状の計画書ではその点が不明瞭であるため、確認のうえ、計画書 0.3.2 及び 3.2. 適格基準のところに適宜追記すること。
- ・計画書 5.3.3 について、登録前、登録後のほかに肺エコー検査の1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後の時点の見出しが必要と思われるため追記すること。
- ・計画書 8.5 について、肺エコー検査が通常診療の一部であると記載されているが、計画書 5.3.1 「肺エコー検査に関しては、研究目的で投与開始時、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後の経時的変化の観察に追加して実施する」の記載から、肺エコー検査は研究目的での追加の検査と思われる。この場合、肺エコー検査にかかる費用は研究費で支出したほうがよいと思われるため、再度検討のうえ記載を修正すること。
- ・計画書 9.5 について、研究協力機関は「研究責任者」ではないので、各機関での役職名に修正すること。
- ・説明文書 1 について、JAK 阻害剤の効果を全面に記載しているが、従来のアバタセプト服用者が現在服用している薬は効果がないのではと不安に感じる可能性が考えられる。両者に配慮した記載に修正の必要があると思われるが、再度検討のうえ修正すること。
- ・説明文書 14 について、計画書 5.3.1 「肺エコー検査に関しては、研究目的で投与開始時、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後の経時的変化の観察に追加して実施する」の記載から、肺エコー検査は研究目的での追加の検査と思われる。この場合、肺エコー検査にかかる費用は研究費で支出したほうがよいと思われるので、再度検討のうえ記載を修正すること。
- ・説明文書 17 について、研究協力機関は「研究責任者」ではないので、各機関での役職名に修正すること。

5)

受付番号	MH2025-025
課題名	数値流体力学解析を用いた血管炎における flow void の消失メカニズムの解明
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	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	超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 助教 森 太志

【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、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】

- ・申請書の「申請者」について、倫理審査申請システムの「今回のみ手動入力」の機能を使用して、赤松教授の所属および職名を「超高磁場 MRI 診断・病態研究部門、部門長」に修正すること。
- ・申請書 5 について、倫理審査申請システムの「今回のみ手動入力」の機能を使用して、赤松教授の所属および職名を「超高磁場 MRI 診断・病態研究部門、部門長」に修正すること。
- ・申請書 8.3 について、現状の記載を残したうえで、計画書の様式「8.3.3 安全管理責任体制」を参考に管理方法 4 点を追記すること。
- ・申請書 9.1 について、「スワード」の記載は「パスワード」に修正すること。
- ・情報公開文書 3 について、「流れの定性・定量的な評価します」の記載は「流れを定性・定量的に評価します」に修正すること。

6)

受付番号	MH2025-026
課題名	膠芽腫におけるベバシズマブによる脳浮腫軽減効果の予測因子の同定に関する後方視的研究
申請者	脳神経外科学講座 教授 別府 高明
研究統括責任者	脳神経外科学講座 教授 別府 高明
主任研究者	脳神経外科学講座 教授 別府 高明
分担研究者	脳神経外科学講座 講師 佐藤 雄一

【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（鈴木伸宏委員、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】

- ・申請書の分担研究者について、手動入力された佐藤講師の氏名を削除すること。また、倫理審査委申請システムに登録されている佐藤講師の役職が助教のままなのでシステム内「ユーザー情報編集」から更新すること。
- ・申請書 9.1.2.2 の公開場所について、本学ホームページではなく、「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、事前審査の回答で代諾者からの拒否の申し出を受けると回答があったため、「該当あり」として、対象者と具体的な手続き方法を記載すること。
- ・計画書 0.3.2.2 について、5) の「高度の腫瘍内出血を認めるもの」は、誤記と思われるため削除すること。
- ・計画書 0.4 および 4.1 の症例数の記載について、「計 72 例のうち 初発症例 36 例、再発症例 36 例（各症例 高浮腫軽減群 18 例、低浮腫軽減群 18 例）」と記載し、統一すること。
- ・計画書 5.2.1 について、CRF は研究計画書に記載された抽出項目で作成される内容であり、個人が特定される可能性のある情報は削除しており、CRF と個人を識別するための情報（表）は兼用できないので、それぞれ別物として作成すること。また、3) の記載は、「研究者は、研究対象者の情報を CRF に記載する。」に修正すること。
- ・計画書 6 について、個人情報保護の観点から CRF と個人を識別するための情報（表）は兼用できないので、それぞれ別物として作成すること。また、3) の記載は、「研究者は、研究対象者の情報を CRF に記載する。」に修正すること。
- ・計画書 8.2.1 の公開場所について、本学ホームページではなく、「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 8.2.2 の 2 行目について、事前審査の回答で代諾者からの拒否の申し出を受けると回答があったため、「対象者が」の記載は「対象者または代諾者が」に修正すること。

- ・情報公開文書3について、⑤と「解析：」の内容が重複しているため、⑤を削除すること。
- ・情報公開文書3の⑤の3行目について、「度の因子」の記載は誤記と思われるため「どの因子」に修正すること。
- ・資料1について、計画書5.3.2に「カルテID」の記載がなく、個人が特定される可能生の高い情報であることから削除するものと思われるため「カルテID」の項目を削除すること。よって、「CRF」と「個人を識別するための情報（表）」は兼用できないため、個人を識別するための情報（表）を作成し「カルテID」と「研究用ID」を対応させる必要があるため、確認すること。

7)

受付番号	MH2025-027
課題名	新生児用非接触性 24 時間排尿検知システムの開発先行研究
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
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の学内の分担研究者について、手動入力ではなく、システムのユーザーから選択すること。
- ・申請書13.2.2のCについて、計画書11.3.5.1に「研究終了日から6年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）」の記載があり、2032年3月31日と思われるため修正すること。
- ・申請書13.2.2のEについて、「研究気化終了後」は誤記のため修正すること。
- ・申請書13.2.2のFの理由について、「同意撤回があった際、個人を特定するため」などの理由に修正すること。
- ・計画書の表紙について、作成履歴の追加、およびversionを更新すること。
- ・計画書0.1の1つ目の箱について、研究対象の期間は～2025年12月31日までと思われるため、修正すること。
- ・計画書0.1、1および2.1について、「（図1, 2）」は「（別紙 図1, 2）」と記載し、別紙であることがわかるように示すこと。
- ・計画書2.3.2について、説明文書7「本研究は、保育器内で行うため、細菌等の増殖による感染症リスクや、センサーと送信機を結ぶコードトラブルがある可能性があります。お子さんごとに、新しいセンサーを使用し、機器についても消毒を行います。また、コードによるトラブルにも配慮し研究を行います。」と記載があるため、本研究で予想される不利益は漏れなく記載すること。
- ・計画書6.2.1について、1行目の「研究者ら研究の内容について」は誤植と思われるため、修正すること。
- ・計画書6.3.1の2)について、「非接触性排尿センサーを使用しているため皮膚トラブルが生じる可能性はないが、本研究が直接的な原因となって発生したものではない重大な皮膚のトラブルが生じた場合は、～」などの記載に修正すること。
- ・計画書6.4.1について、「6.4.」の「6.4.1. 調査項目・評価スケジュール」とわかるように項目番号等を整理して記載すること。また、目次も更新すること。
- ・計画書10.6について、重篤な有害事象の可能性がない旨を記載し、「重篤な有害事象が起きた際には、～」以降は削除すること。
- ・計画書10.9「①有害事象に関する報告書」について、本報告書の取り扱い（用途）と後述されている調査内容、入手情報との関係が不明であるため「①有害事象に関する報告書」を削除するなど検討すること。
- ・計画書10.9について、「研究薬」という用語が2か所あるが、本研究は研究機器（非接触性排尿センサーを貼付した尿取りパッド）のみを使用し、研究薬は使用しないため、不要な用語は削除すること。

- ・計画書 11.1 について、ヘルシンキ宣言が改訂されたため、文中と URL の記載を「ヘルシンキ宣言（日本医師会誌、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」にそれぞれ修正すること。
- ・計画書 16 について、「岩手医科大学小児科講座研究費」の記載は「岩手医科大学小児科学講座の講座研究費」と修正すること。
- ・説明文書 7 について、3 段落目「非接触性の排尿検知システムは、オムツの上から検知できるため、皮膚トラブルを発生することはありません。」の記載は、「～本機器自体によって（or 本機器そのものによって）皮膚トラブルを発生することはありません。」に修正すること。
- ・説明文書 7 について、「～コードトラブルがある可能性があります。お子さんごとに、新しいセンサーを使用し、～」の記載は接続詞を挿入し、「～コードトラブルがある可能性があります。そのため、お子さんごとに、新しいセンサーを使用し、～」などに修正すること。
- ・同意撤回文書について、署名欄に「研究参加者本人または代諾者」と記載されているが、新生児である研究参加者本人が署名することは現実的ではないため、同意書と同様に、「代諾者または法的代理人」などに修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、本委員会の HP に掲載している様式をダウンロードしたうえで、必要事項を記入しシステムに添付すること。
- ・添付資料「図 1-3」について、計画書 0.2、1、2.1 で（図 1、2）と付記されていますが、添付されているパワーポイントファイル 6 枚のうち、どのファイルが図 1、図 2 なのかが分かるように示すこと。
- ・添付資料「図 1-3」について、添付資料のファイル名は「図 1-3」とあるが、本文に「図 3」の記載がないため、適切に記載すること。
- ・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（説明文書 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、研究計画書の記載に倣って改めること）
- ・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）

8)

受付番号	MH2025-028
課題名	ボンディング障害を呈する産褥婦の頭部 MR 撮像による白質繊維走行変化の検証
申請者	神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎
研究統括責任者	神経精神科学講座 准教授 福本 健太郎
主任研究者	神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎
分担研究者	神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

【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（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】

- ・計画書全体について、事前審査で「～保険診療内で行われていたものであり、将来の研究において異なる解析を行う可能性についても同意を得ています。」と回答があったが、診療の包括同意ではなく、先行研究の研究計画書で「二次利用あり」として個別同意をとっていたのか、再度確認すること。
- ・計画書 5.3.1 の下から 3 行目「画像解析は超高磁場 MRI 診断・病態研究部門の研究協力者である森 太志に依頼し」とあるが、森先生は研究分担者なので修正すること。

9)

受付番号	MH2025-029
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、手動入力（システム未登録者）から削除して、システムから登録すること。
- ・申請書6.5について、「〇〇医局」などの具体的な記載に修正すること。
- ・申請書13.2.2のAについて、情報の提供に関する記録は該当しないため削除すること。
- ・申請書13.2.2のFについて、「匿名化し対応表を作成する」が該当するためチェックを修正し、理由は「個人情報加工し、同意撤回の際に対応するため」などと記載すること。
- ・計画書全体について、調査項目に記載が無い「氏名」は削除すること。（該当箇所：計画書2.3.2の5行目、5.3の2) 3) 4)、7.3.2.1の個人情報①、7.3.5.1の2つ目）
- ・計画書表紙の作成履歴について、ver1.1は「改訂」、ver.2.0は「改正」と思われるため修正すること。
- ・計画書5.3の4)について、「ACPセミナー3ヶ月後、6ヶ月後アンケート調査は、実施時期に対象者本人に通知し、回答を依頼する。」の記載が事前審査の際に削除されたが、具体的な調査方法としてあった方がよいと思われるため、もとの記載に戻すこと。
- ・計画書7.3.5.1について、「試料・情報の提供に関する記録」は本研究で扱わない場合は削除すること。
- ・説明文書5の2)、3)および4)について、計画書と同様、調査項目に記載が無い「氏名」は削除すること。
- ・説明文書5の4)について、「ACPセミナー3ヶ月後、6ヶ月後アンケート調査は、実施時期に対象者本人に通知し、回答を依頼する。」の記載が事前審査の際に削除されたが、具体的な調査方法としてあった方がよいと思われるため、もとの記載に戻すこと。

10)

受付番号	MH2025-030
課題名	肺癌切除検体において常温保存時間が ALK 発現率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（櫻庭実委員、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10について、計画書に代諾者の記載が無いため、「該当なし」に修正すること。
- ・申請書13.2.1について、計画書8.3.5.1に廃棄する旨記載があるため、齟齬がないように修正すること。
- ・申請書13.2.2について、計画書8.3.5.1に保存する旨記載があるため、齟齬がないように修正すること。
- ・計画書全体について、全て黒字に統一すること。
- ・計画書5.3.2の2)について、計画書2.2に「今回の研究では凍結した保存検体を用い、その一部を室温放置し」と記載があり、「凍結開始」ではなく「解凍開始」が適切と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書8.1について、事前審査の際に修正されたが、文中のヘルシンキ宣言の記載を修正し、URLのすぐ上のヘルシンキ宣言の記載は不要なため削除すること。また、削除された2)のURLを元に戻すこと。

11)

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
申請者	リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀
研究統括責任者	リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀
主任研究者	リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀 リハビリテーション部 理学療法士
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、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】

- ・計画書ヘッダーについて、最新のバージョンに更新すること。
- ・計画書 7.1 について、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。

12)

受付番号	MH2025-032
課題名	X 線透視における新たな装置機能の臨床的有用性に関する後方視的評価研究
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 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 中央放射線部 主任診療放射線技師 佐藤 裕一
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、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 8.1.1 について、事前審査で「個人を識別できる情報の対応表は、個人情報管理者の下で中央放射線部技師室内の鍵のかかった保管庫に厳重に管理する。」と回答があったが、診療情報管理室から対応表も提供してもらうのか。齟齬が無いように必要に応じて修正すること。
- ・申請書 16 について、計画書 12 には岩手医科大学に帰属する旨の記載があるため、齟齬がないように修正すること。
- ・計画書全体について、研究者の内線番号は PHS の番号ではなく、医局などの固定電話の番号に修正すること。
- ・計画書全体について、「連結可能匿名化」は廃止された用語のため「個人を特定されないように加工」に修正すること。（7 か所）
- ・計画書全体について、事前審査で「個人を識別できる情報の対応表は、個人情報管理者の下で中央放射線部技師室内の鍵のかかった保管庫に厳重に管理する。」と回答があったが、診療情報管理室から対応表も提供してもらうのか。齟齬が無いように必要に応じて修正すること。
- ・計画書ヘッダーについて、「観察研究用研究計画書」と記載されている箇所は本研究の課題名に修正すること。
- ・計画書 8.3.3 の物理的安全管理について、附属病院内視鏡透視室のみだが、加工したデータ（診療記録管理室からもらうデータ）は附属病院内視鏡透視室で、対応表は中央放射線部技師室内の鍵のかかった保管庫という記載のため、個人を特定するための情報(表)の作成について確認のうえ、適宜修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、事前審査の際に表が削除されたが、元の記載に戻して、「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）」を「研究終了後廃棄」に修正すること。
- ・情報公開文書 9 について、計画書 8.2.1 に「2025 年 12 月 31 日以降は解析が進み、拒否の申し出があっても対応できない場合があります。」の記載があるため、本項目にも追記すること。

- ・情報公開文書9について、研究者の内線番号はPHSではなく、部の内線番号を記載すること。

13)

受付番号	MH2025-033
課題名	人工知能を利用した歯科用エックス線画像による個人識別の検証
申請者	法歯学・災害口腔医学分野 教授代理 小林 琢也
研究統括責任者	法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子
主任研究者	法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子
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（原田英光委員、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の取扱う情報の種類について、「その他」のチェックは不要なため、削除すること。また、具体例の記載も削除すること。
- ・申請書9.1.4について、事前審査の際にチェックが削除されたため、元の記載に戻すこと。また、公開場所は「法科学講座法歯学・災害口腔医学分野のホームページ」と記載すること。
- ・計画書ヘッダーについて、表紙のVersionと記載を統一すること。
- ・計画書7について、2文目の文章を削除すること。
- ・計画書8.1について、1行目のヘルシンキ宣言の記載が未修正のため、「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8.2.1について、計画書8.11および情報公開文書4では二次利用する場合は本学ホームページにて公開する旨記載があるため、公開場所について齟齬がないように統一すること。
- ・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）
- ・手動入力にて登録されている倫理審査申請システムのユーザー未登録の研究者は、ユーザー登録を行うこと。また、登録した研究者については、手動入力ではなくユーザーから選択すること。（助言）

14)

受付番号	MH2025-034
課題名	デルファイ調査を用いた病院看護管理者のラダー別情報リテラシー項目の同定
申請者	共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子
研究統括責任者	共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子
主任研究者	共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子
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（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0.4について、予定症例数を計画書4.1に合わせて40人に修正すること。
- ・計画書8.4について、「（機関名を特定できる/できない）/なし」の記載を削除すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6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	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）

2)

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）

3)

受付番号	MH2021-196
課題名	子ども時代の逆境的体験と産後1ヶ月時のエジンバラ産後うつ病質問票得点の関連性についての後方視的調査
変更内容	・研究期間の変更（2027年3月31日） ・研究対象（被験者）の人数変更等

4)

受付番号	MH2022-029
課題名	深層学習画像再構成法を用いたCine MRIによる心機能評価法の確立
変更内容	・研究期間の変更（2027年3月31日） ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・その他（登録期間の変更）

5)

受付番号	MH2022-080
課題名	橈骨遠位端の形状と掌側ロッキングプレートの検討
変更内容	・研究期間の変更（2026年3月31日） ・その他（所属長の変更）

6)

受付番号	MH2022-119
課題名	胃がん手術後のCTテクスチャー解析によるサルコペニアの評価
変更内容	・その他（分担研究者の追加）

7)

受付番号	MH2022-124
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
変更内容	・文書等の変更（審査対象機関一覧、研究実施計画書別添） ・その他（共同研究機関の分担医師）

8)

受付番号	MH2023-043
課題名	東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究—生物・心理学的

	評価一
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、質問票） ・その他（研究分担者の職名変更、学内研究分担者の追加・削除、質問票①に心理検査項目を追加、質問票②の項目削除、設問表記の変更）

9)

受付番号	MH2023-045
課題名	小児唾液エピゲノムリファレンスパネル構築と小児肥満児のゲノム・エピゲノム解析による早期肥満リスク要因解明
変更内容	・研究機関の変更（2027年3月31日） ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書、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）

10)

受付番号	MH2023-087
課題名	病気や障がいを持つ子どもを対象とした演劇の鑑賞の効果と課題に関する一考察
変更内容	・研究期間の変更（2027年3月31日） ・その他（主任研究者の所属・役職変更）

11)

受付番号	MH2024-005
課題名	岩手医科大学関連病院群で下肢動脈疾患に対し血管内治療を施行した患者の臨床転帰に関する調査（IVY LEAGUE registry）
変更内容	・共同研究機関の追加・変更 ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、研究者等リスト）

12)

受付番号	MH2024-047
課題名	Thiel 法固定遺体を用いた人体の構造観察—ホルマリン固定遺体との比較検討—
変更内容	・研究対象（被験者）の人数変更等 ・その他（ピロリドン固定の文を追加、役職変更、分担研究者追加）

13)

受付番号	MH2024-048
課題名	東日本大震災の被災経験が社会的孤立と脳形態に及ぼす影響の検討
変更内容	・文書等の変更（研究計画書） ・その他（研究者の追加削除）

14)

受付番号	MH2024-068
課題名	7T 超高磁場 Magnetic Resonance Spectroscopy を用いた小児神経性食思不振症の脳内代謝物質評価
変更内容	・対象疾患の追加・変更 ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（研究者の変更）

15)

受付番号	MH2024-112
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
変更内容	・研究期間の変更（2025年8月31日）

16)

受付番号	MH2024-125
課題名	切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用に関する検討-東北北海道地方多施設共同レジストリ研究-North Japan Study Group
変更内容	・共同研究機関の追加・変更

17)

受付番号	MH2024-142
課題名	日本を含むアジア地域の急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 2）
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） ・その他（学内分担研究者の職位変更）

以上