

# 岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2026年9月3日（木）16時30分から16時54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：MH2026-082

課 題：上部尿路上皮癌術後における尿沈渣中 DNA モニタリングに基づくフォローアップ戦略の前向き比較試験

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 非常勤医師 玉田 紳治

分担研究者：（別紙参照）

### 【質疑応答】

- ・遠藤副委員長：設定根拠について、内容としては問題ないと思うので、主要評価項目に基づいた設定根拠であることを明記していただければと思います。また、主要評価項目はA群とB群の比較であり、これに基づいた設定根拠となっているのか、C群に関しては副次評価項目として必要な項目であるが、この点はどうなっているのか研究者に確認出来ればと思う。
- ・玉田非常勤講師：設定根拠についてはA群とB群を比較するうえのものになっている。C群に関しては副次評価項目で使用するものであってその点で対象としている。
- ・伊藤委員長：C群に関してはコントロール群ということか。
- ・玉田非常勤講師：コントロール群という扱いにはならないです。
- ・伊藤委員長：「膀胱鏡非実施」か「A群」という点がランダム化ということか。
- ・玉田非常勤講師：複雑で申し訳ないですが、その点はランダム化ではなく、陽性ならA群に変わるということになります。

### 【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：玉田非常勤医師（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。

※小原委員は該当講座のため退室。

### 【審議内容】

- ・申請書 臨床研究保険加入の有無について、なぜ不要なのか理由を記載すること。
- ・申請書 4.1.1. 共同研究の研究代表者の所属機関名について、本学を記載すること。
- ・研究計画書 ヘッダーについて、最新の version に更新すること。
- ・研究計画書 表紙について、version2.0 は「改正」に修正すること。
- ・研究計画書 0.3.1. 母集団、4.1. 母集団について、事前審査の際に「登録に関しては実際に手術を行う事が決定した患者に対して説明し同意を得ます」と回答があったほか、計画書 6.2.1. では「腎盂、尿管癌の診断で当院または共同研究機関に入院した患者の中で、適格基準を満たし、除外基準に該当しない患者本人に対して・・・」と記載があり、母集団の段階において「診療科」「対象となる傷病名」「手術施行予定の患者」などの条件が必要と思われるので、記載を修正すること。
- ・研究計画書 目次について、「14.1. 研究の概要及び結果の登録」を追記すること。
- ・研究計画書 5.2. 設定根拠について、内容に関しては問題ないが、主要評価項目であるA群とB群の比較のための設定根拠であることを追記すること。
- ・研究計画書 6.3. 研究方法について、診療録から抽出する項目を、新たに項目を設けて全て

明記すること。

- ・研究計画書 6.3.2. プロトコルについて、事前審査の際に「術後 2 日など必ずしも通常診療で尿を採取しないタイミングもある」と回答があったため、研究目的での尿採取があることを追記すること。また、説明文書にも追記すること。
- ・研究計画書 6.4.3. スタディーカレンダーについて、カッコ書きの意味を欄外に記載すること。また、尿検査が全て通常診療で実施されるものと表示されているため、計画書 6.3.2. の指摘と整合性がとれるように記載を修正すること。
- ・研究計画書 11.2.1. 患者への説明について、説明文書の項目が「21」までとなっているので、項目番号と項目名を合わせること。
- ・研究計画書 11.2.2. 同意について、どのような不利益を受けることがないのか、具体的に記載すること。
- ・研究計画書 11.3.4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、(4)「試料の多くは」という曖昧な記載ではなく、具体的に記載すること。また、通常診療で取得するものは情報も含まれているため、整理して記載すること。なお、項目番号「14」は「11」に修正すること。
- ・研究計画書 11.3.5.2. の廃棄について、QOL に関する質問指標は通常診療で実施することから、「アンケート」は削除すること。
- ・研究計画書 11.13. 臨床研究に関わる者の利益相反 (COI) の管理について、計画書 15. の記載と重複することから、本項目の記載は削除すること。
- ・説明文書 2. 研究の目的について、現状の文章では cell-freeDNA や ctDNA だけが説明されており、一般の対象者には内容が難しいうえに、尿沈渣や upDNA の記載が見受けられず、説明が不十分であることから、尿沈渣や upDNA の記載を追加したうえで対象者に分かりやすい内容に修正すること。  
なお、事前審査の際に「尿中 ctDNA はほぼ upDNA と同義」と説明があったが、この解釈は科学的に誤りではないかと思われるので、どのように考えるか説明すること。(upDNA はタイトルにもあるように尿沈渣 (に含まれる細胞) から採取される DNA であるのに対して、ctDNA は尿の液体中から採取される cell-freeDNA と思われる。もし ctDNA と usDNA であれば、泌尿器系癌の尿検体の場合、ほぼ同義になると思われる。)
- ・説明文書 6. 研究の場所について、共同研究機関名として同じ大学を記載するのは不適切であることから、対象者に誤解を与えないよう記載を修正すること。
- ・説明文書 10. 同意について、どのような不利益を受けることがないのか、対象者が分かるように、具体的に記載すること。
- ・説明文書 17. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性について、「医学部倫理委員会」は「岩手医科大学倫理審査委員会」に修正すること。
- ・説明文書 20. 研究計画および組織について「岩手医大医学部倫理審査委員会」は「岩手医科大学倫理審査委員会」に修正すること。
- ・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)
- ・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、株式を保有していること、研究者の所属が利害関係企業より業務受託収入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) 高度臨床解剖実習 1 件 資料 3-2

受付番号: ST2026-001

課 題: 遊離組織移植のための解剖実習

申請者: 形成外科学講座 教授 櫻庭 実

実施責任者: 形成外科学講座 教授 櫻庭 実

形成外科学講座 助教 三橋 伸行

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: 三橋助教 (実施責任者)) 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) 報告事項

1) 8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） 9月7件 資料5

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：H29-175（2018年3月9日承認）

研究課題名：10mm以下の十二指腸非乳頭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

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：MH2018-610（2019年3月11日承認）

研究課題名：非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-102（2019年10月14日承認）

研究課題名：HCV排除治療が肝硬変患者の肝硬度に及ぼす影響の経時的観察研究

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-191（2021年3月30日承認）

研究課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究(POEM)

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：MH2022-128（2023年4月5日承認）

研究課題名：加速度センサを用いて評価した変形性股関節症患者における歩行変容について

研究責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-079（2024年11月7日承認）

研究課題名：MRSA菌血症の早期診断におけるPBP2'検出試薬の臨床的有用性の検討

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

承認番号：MH2024-131（2025年3月26日承認）

研究課題名：高齢者を対象としたカリウム含有塩代替物使用による単回随時尿ナトリウム比の低下に関する研究

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

3) 重篤な有害事象発生に関する報告 9月1件 資料6 iPad

伊藤委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2019-009（2019年5月9日承認）

研究課題名：JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化第Ⅲ相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 講師 馬場 誠朗

発生機関：他施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：小腸閉塞

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発 生 日：2026年8月13日

転 帰：軽快

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※大阪急性期・総合医療センターの報告書有り

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 8月25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：9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、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-IRB2026-005                                     |
| 課題名     | 昏睡型急性肝不全に対する人工肝補助療法の有効性及び安全性に関する多機関共同後ろ向き観察研究     |
| 申請者     | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                           |
| 研究統括責任者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                           |
| 主任研究者   | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克<br>内科学講座消化器内科分野 准教授 柿坂 啓介 |
| 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（藤本穰委員、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。

2)

|         |                                             |
|---------|---------------------------------------------|
| 受付番号    | I-IRB2026-006                               |
| 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アンケート調査研究 |
| 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   | (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 3.1 適格基準について、症例数は別に項目があることから記載不要なので、「約 600 施設」は削除すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、文章ではなく計画書 5.2 調査項目の中のどの項目なのか分かるように、評価項目のみ記載すること。
- ・計画書 7.1 の倫理指針の URL の接続が不可なので、接続可能な URL に修正するか、最新の計画書の様式の例文を参考に本文ごと修正すること。
- ・計画書 8.4 共同研究機関について、日本呼吸器外科学会理事長と学術委員長がそれぞれ研究で何を行うのかの記載が無いため、計画書内に本研究における役割を記載すること。
- ・説明文書について、本研究は施設を対象としているが、医師が対象と読み取れてしまう記載があるため、修正すること。（該当項目：3、5、17）

3)

|         |                                                                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-084                                                                  |
| 課題名     | 組織学的に診断された「アルコール性」でない脂肪肝炎(non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH)の registry 研究 |
| 申請者     | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                                     |
| 研究統括責任者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                                     |
| 主任研究者   | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克<br>東京大学消化器内科 准教授 建石 良介                              |
| 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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

4)

|         |                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-085                                                |
| 課題名     | 慢性肝疾患患者における血清 CK-18F (Cytokeratin 18 fragment) 測定に関する観察研究 |
| 申請者     | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                   |
| 研究統括責任者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                   |
| 主任研究者   | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                   |
| 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、世良田聡委員）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 について、観察研究④の中で本研究に該当するものにチェックすること。
- ・申請書 9 について、対象者に死者も含まれることから「E.その他（死者及び 16 歳以上 18 歳未満の未成年者を含む）」にもチェックすること。また、本研究は説明同意を行うことから具体的な手続き方法の「E.その他」は該当しないのでチェックを外すこと。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version2.0 は「改正」に修正すること。以降、2.1 や 2.2 の場合は「改訂」、3.0 や 4.0 の場合は「改正」となるため留意すること。
- ・計画書 0.2 目的について、患者の診療科を示す際は「岩手医科大学附属病院消化器内科を受診」という表現が適切と思われるため、修正すること。
- ・計画書 0.2 および 1.目的について、「...以下を検討することを目的とする」と記載すると、6 個の目的と読み取れるため、本研究の目的は 1 つとして文章に整理して記載すること。なお、主要評価項目、副次評価項目は計画書 5.5 および 5.6 に記載があるので、本項目からは削除すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、「残余血液検体が測定に必要量に満たない患者」と「年齢 18 歳未満の患者」は、適格基準の反対条件であるため削除すること。
- ・計画書 3.2 適格基準および 3.3 除外基準について、箇条書きの番号がそれぞれ途中から始まっているため、修正すること。
- ・計画書 2.3.2 不利益について、3 行目の「既に採取済み」の表現は適切ではないので、通常診療内で取得するなどの表現に修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、担当医師（2 か所）を「研究者」に修正すること。また、1 行目の「主治医から」も削除すること。
- ・計画書 8.3.3 について、項目のすぐ下の「および研究者」は削除すること。
- ・計画書 8.3.3 「組織的安全管理」について、「個人情報情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者および研究者に限定する」に修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、委託書への記載を以って記録に代えることから本文 1 行目「研究計画書および」は不要なので削除すること。また、それに伴い、(1)～(5)の記載も不要なので削除すること。
- ・計画書 10.1 について、事前審査の際に本研究は介入のない観察研究のためデータベースには登録しない旨回答があったため、記載を修正すること。
- ・事前審査の修正後、再申請する際に説明文書の添付がなかったため、事前審査の指摘に対して修正されているか確認のうえ添付すること。
- ・説明文書全体について、「患者さま」は「患者さん」に修正すること。
- ・説明文書 4 について、対象となる期間、診療科、疾患がわかるように整理して記載すること。
- ・説明文書 7 <不利益・負担>について、外部に試料を提供することについて、取扱いなどを追記すること。
- ・説明文書 9 について、ヘルシンキ宣言が改訂されているため文中の記載を修正すること。

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）

- ・説明文書 11 の 2) について、「対応表」は廃止された用語なので、「個人を識別するための情報（表）」などの記載に修正すること。
- ・説明文書 11 の 5) に、試料の保存について追記すること。
- ・説明文書 20 【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】について、倫理審査委員会事務局を窓口とせず、研究を行ううえでの研究者窓口に修正すること。
- ・CRF について、添付されているのは Excel 表なので CRF（個々の症例を登録する表）を添付するか、計画書等全般において「CRF」を「データシート」に修正すること。
- ・研究計画書および説明文書について、本研究に関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：研究計画書及び説明文書に、本研究に従事する研究者と利害関係企業との間に開示を要する利益相反がないことを明記すること）
- ・企業等からの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）

5)

|         |                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-086                                              |
| 課題名     | C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究                |
| 申請者     | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                 |
| 研究統括責任者 | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克                                 |
| 主任研究者   | 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克<br>大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 小玉 尚宏 |
| 分担研究者   | 内科学講座消化器内科分野 特任講師 阿部 珠美<br>内科学講座消化器内科分野 助教 吉田 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（藤本穰委員、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】

- ・研究実施許可申請書について、許可申請事項の「審査結果通知書」のチェックを外すこと。
- ・研究計画書および情報公開文書について、本研究に関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：研究計画書及び情報公開文書に、本研究に従事する研究者と利害関係企業との間に開示を要する利益相反がないことを明記すること）
- ・企業等からの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）

6)

|         |                                                  |
|---------|--------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-087                                       |
| 課題名     | 肝細胞癌の予後不良である微小血管浸潤（MVI）の治療前診断法の確立                |
| 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 特任教授 黒田 英克                          |
| 主任研究者   | 内科学講座消化器内科分野 助教 藤原 裕大<br>内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克 |
| 分担研究者   | 内科学講座消化器内科分野 准教授 柿坂 啓介                           |

【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、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】

- ・申請書 10.2.2 の A について、試料・情報の提供に関する記録、届出書は本研究で扱わないと思

われるため削除すること。

- ・計画書ヘッダーについて作成履歴の最新のバージョンに合わせて修正すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準の「切除時の病理所見における最大腫瘍径が 3 cm 以下であった患者」は母集団の記載内容と重複しているため削除すること。
- ・計画書 5.3.1 の 3) に、「医歯薬総合研究所ゲノムオミックス解析支援センター」の記載があるが、現在も存在するのか。確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、実施中の臨床研究に関する情報公開ページは、附属病院で管理していないため、「附属病院」の記載を削除すること。
- ・計画書 8.5 について、謝礼がないことについても記載すること。

7)

|         |                                                                                                                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-088                                                                                                                        |
| 課題名     | KRAS 肺がんの新規バイオマーカー探索研究(Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology: Valuable Exploration of KRAS Biomarkers;DISCOVER-K 試験) |
| 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 助教 菅井 万優                                                                                                             |
| 主任研究者   | 内科学講座呼吸器内科分野 教授 川田 一郎<br>内科学講座呼吸器内科分野 助教 菅井 万優<br>国立大学法人 旭川医科大学内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 准教授 佐々木 高明                                     |
| 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（鈴木伸宏委員、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 のチェックを外すこと。
- ・申請書 9 具体的な手続き方法について、E が該当するため修正すること。
- ・申請書 10.2.2 の C について、研究発表後 10 年保存すると記載があるため、2037 年 9 月 30 日に修正すること。
- ・説明文書 5 に「同意文書に記名捺印または署名をお願いします。」と記載があることから同意文書を添付すること。また、同意撤回書もあれば添付すること。
- ・情報公開文書について、システムの情報公開文書欄に説明文書が添付されており、情報公開文書の添付がないので、使用する場合は添付すること。
- ・研究実施許可申請書について、情報公開も行うことから、「学内に掲示の必要性あり」にチェックを修正し、掲載場所も記載すること。
- ・説明文書について、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。
- ・情報公開文書について、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：説明文書に、本研究に従事する研究者と利害関係企業との間に開示を要する利益相反がないことを明記すること。情報公開文書には利益相反に関する記載自体がないため、本研究に従事する研究者と利害関係企業との間に開示を要する利益相反がないことを明記すること。

8)

|         |                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-089                                               |
| 課題名     | 寒冷凝集素症（CAD）患者における症状および日常生活への影響に関する横断調査研究                 |
| 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<br>大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 講師 植田 康敬 |
| 分担研究者   | 内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎                                  |

【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】

- ・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）

9)

|         |                                                                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-090                                                                 |
| 課題名     | 腹壁ヘルニアに対する enhanced-view totally extraperitoneal 法の治療成績およびラーニングカーブに関する観察研究 |
| 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 准教授 梅邑 晃                                                             |
| 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、工藤賢三委員）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】

- ・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    | MH2026-091                              |
| 課題名     | 超高齢社会における運動器老化連鎖の説明可能 AI 予測基盤の構築        |
| 申請者     | 整形外科科学講座 教授 角谷 賢一郎                      |
| 研究統括責任者 | 整形外科科学講座 教授 角谷 賢一郎                      |
| 主任研究者   | 整形外科科学講座 教授 角谷 賢一郎<br>整形外科科学講座 助教 宮崎 邦彦 |
| 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（遠藤龍人副委員長、世良田聡委員）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 6.1 について、計画書と症例数が相違しているため、修正すること。
- ・申請書 6.2 について、医局など具体的な場所まで明記すること。
- ・申請書 8.1.2.2 について、同一機関で保有している情報であることから、他の情報（診療録等）と照合できる可能性があるため、本項目が該当すると思われる。また、詳細の項目については、オプトアウトが該当、公開場所も記載すること。
- ・申請書 9 について、本研究の対象者に死者も含まれる場合（対象者）は E、（具体的な手続き方法）は E が該当するため、それぞれチェックすること。
- ・申請書 10 について、該当ありにチェックを修正すること。
- ・計画書ヘッダーについて、研究課題名と Version を記載すること。
- ・計画書の連絡先について、携帯番号ではなく、医局などの内線番号を記載すること。（該当項目：表紙、0.5、5.2.3、8.4、9.1、9.4）
- ・計画書について、概要 0.5 と目的 1 の間でページを改めて、目次を挿入すること。
- ・計画書 0.3 と 3 の記載が異なるので各項目揃えること。
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 母集団について、対象期間は日付まで記載すること。
- ・計画書 2.3.2 不利益の記載について、修正前の記載に戻すこと。（情報漏洩対策として個人情報等をどのように加工するか）
- ・計画書 5.2.1 登録の手順の 2 について、「死亡者」の記載は「本人が既に亡くなっている」などの表現に修正すること。

- ・計画書 5.3.1 調査方法について、本項目には解析用データセットを準備し移管するまでの記載となっているため、計画書 5.7 の AI モデルの構築についての記載を転記すること。また、追記する際は、AI に関する基本情報を記載すること。
- ・計画書 5.3.2 調査項目について、調査項目は「等」と省略せず、全て記載すること。
- ・計画書 5.3.3 スタディカレンダーについて、後方視的研究では不要なので削除し、以降の項目番号と目次を更新すること。
- ・計画書 5.7 解析方法について、計画書 5.3.1 に転記した AI モデルの構築についての記載は削除し、本項目には、研究の解析について記載すること。また、「詳細は解析開始前に統計解析計画書に定める。」とあるが、別ではなくここに記載するか、統計解析計画書を添付すること。
- ・情報公開文書 1 について、対象期間を日付まで記載すること。
- ・情報公開文書 3 について、情報の二次利用、保管、廃棄の取り扱いについて情報公開文書の様式を参考に追記すること。
- ・情報公開文書 6 について、内線番号は医局などの連絡先を設定すること。
- ・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    | MH2026-092                                                                  |
| 課題名     | 椎間板変性患者由来組織における mTOR/autophagy を含む病態分子プロファイルの解析と薬剤徐放型シルクエラスチン治療法の開発に向けた基礎研究 |
| 申請者     | 整形外科科学講座 教授 角谷 賢一朗                                                          |
| 研究統括責任者 | 整形外科科学講座 教授 角谷 賢一朗                                                          |
| 主任研究者   | 整形外科科学講座 教授 角谷 賢一朗<br>整形外科科学講座 助教 宮崎 邦彦                                     |
| 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 7 について、本研究ではオプトアウトを行わないことから記載を修正すること。
- ・申請書 10.2.2 の A について、「対応表」は倫理指針上廃止された用語なので、「個人を特定するための情報(表)」など具体的な表現に修正すること。
- ・計画書内の内線番号について、携帯番号を記載しているが、漏洩防止等の観点から医局等の固定の内線番号に修正すること。
- ・計画書 0.3 と 3 の記載内容が異なるので、記載を揃えること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、1 と 2 は母集団の記載と重複しているので削除すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準の 3 について、「病理診断等の通常診療に支障がなく」とはどのようなことか具体的に分かるように記載すること。また、「等」とはせずにどのような場合か明記すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準の 4 について、「～等の基本的な診療情報」とは何か。等と省略せず、必要な情報を明記すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、適格基準の反対の条件は不要なので削除すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、文章ではなく計画書 5.3.2 に記載の調査項目の中のどれなのか、簡潔に記載すること。
- ・計画書 8.3.5.1 保存について、本研究で試料を扱うので、追記すること。（事前審査の修正の際に削除されたので記載を戻すこと）
- ・計画書 8.3.5.2 廃棄について、本研究は電子 CRF のみ扱うと事前審査で回答があったので、「紙媒体」の記載は削除すること。
- ・計画書 P16 の最後が均等割りになっているので、他のレイアウトと揃えること。
- ・計画書 8.6 偶発的所見について、想定していないとのことなので、「仮に～」以降の文章は不要のため削除すること。

- ・計画書 8.11 二次利用について、情報に関して二次利用の有無が不明なので追記すること。
- ・説明文書内の内線は計画書の修正と合わせて医局の内線番号などにすること。
- ・説明文書 12 研究費について、「整形外科学講座の講座研究費」の記載に修正すること。
- ・説明文書 14 二次利用について、計画書の修正と合わせて情報の二次利用の有無について記載すること。
- ・説明文書 20 問い合わせ窓口について、研究者が担当するものなので、事務の記載ではなく研究者に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、情報公開文書は扱わないので、学内に掲示の必要性なしにチェックを修正すること。
- ・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）

12)

|         |                                            |
|---------|--------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-093                                 |
| 課題名     | 分娩前に組織学的絨毛膜羊膜炎病態を反映する母体血バイオマーカー候補を探索する観察研究 |
| 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 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<br>小児科学講座 特任准教授 外館 玄一郎    |
| 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、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】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.0は「作成」、version2.0は「改正」となるため修正すること。以降、2.1や2.2の場合は「改訂」、3.0や4.0の場合は「改正」となるため留意すること。
- ・計画書 2.3.2 不利益について、計画書 8.6に「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」について記載があるので、計画書様式 2.3.2の例5を参考に、その点が不利益にならないよう、対象者の希望を確認したうえで開示の有無を判断する旨を追記すること。
- ・計画書 5.2.1 登録の手順について、研究者が説明同意することが分かるように「産婦人科主治医」は「産婦人科分担研究者」などに修正すること。また、「主任研究者」は他の箇所に合わせて「小児科主任研究者」の表現に修正すること。
- ・計画書 8.6 偶発的所見の2行目が「またタ HCAM 診断～」と誤記があるので修正すること。
- ・説明文書 7に、計画書 8.6の「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は、研究対象者の意向を確認したうえで結果を説明する」旨追記すること。
- ・説明文書 12 研究費について、「小児科学講座の講座研究費」となるように修正すること。
- ・CRFについて、研究用IDを入力する欄を設けること。
- ・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）

13)

|         |                                         |
|---------|-----------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-095                              |
| 課題名     | ホルモン産生卵巣腫瘍の臨床病理学的研究                     |
| 申請者     | 病理診断学講座 教授 柳川 直樹                        |
| 研究統括責任者 | 病理診断学講座 准教授 刑部 光正                       |
| 主任研究者   | 病理診断学講座 准教授 刑部 光正<br>東北医科薬科大学 特任教授 渡部 洋 |
| 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（板持広明副委員長、世良田聡委員）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。

14)

|         |                                                                              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-096                                                                   |
| 課題名     | No specific molecular profile 子宮内膜癌における progesterone receptor 発現状態と免疫微小環境の解析 |
| 申請者     | 病理診断学講座 教授 柳川 直樹                                                             |
| 研究統括責任者 | 病理診断学講座 准教授 刑部 光正                                                            |
| 主任研究者   | 病理診断学講座 准教授 刑部 光正                                                            |
| 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（鈴木伸宏委員、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】

- ・計画書ヘッダーの version を最新の情報に更新すること。
- ・計画書 0.3.1 母集団について、計画書 3.1 と記載が異なるので揃えること。
- ・計画書 0.3.2 適格基準について、計画書 3.2 と記載が異なるので揃えること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、「2025 年 7 月 1 日から 2026 年 7 月 30 日までに岩手医科大学附属病院産婦人科にて子宮全摘術を行った子宮内膜癌患者」は母集団と内容が重複しているので削除すること。
- ・計画書 0.3.3 除外基準について、計画書 3.3 と記載が異なるので揃えること。
- ・計画書 2.3.2 不利益について、計画書 8.6 に重要な知見が得られた場合の対応について記載があるので、計画書様式 2.3.2 の例 5 を参考に、対象者に不利益がないように開示の希望を確認する旨明記すること。
- ・計画書 8.6 偶発的所見について、遺伝子解析を行う研究なので、その遺伝子解析結果を開示するのか、それとも研究の解析は確実性が十分ではないので開示しないのか、計画書様式 8.6 の例文 1～3 を参考に修正すること。また、偶発的所見が発見された場合、本研究がオプトアウトで実施することを踏まえて、研究対象者が開示を希望する場合は対応する旨整理して記載すること。
- ・情報公開文書について、研究課題名の下に「※研究課題名を記載すること。」は削除すること。
- ・情報公開文書 3 について、「PGR 受容体」の PGR が何かが対象者にはわかりにくいと思われるため、プロゲステロン受容体など記載すること。
- ・情報公開文書 4 について、計画書 8.6.重要な知見が得られた場合の対応について計画書の修正を参考に、追記すること。

15)

|         |                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-097                                                  |
| 課題名     | 低侵襲手術と開腹手術の 2 つの異なる手術を受けた胃癌患者へのリハビリテーション治療の効果の検証：後ろ向きコホート研究 |
| 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<br>リハビリテーション部 理学療法士 昆野 太雅            |
| 分担研究者   | リハビリテーション医学講座 講師 西山 一成<br>リハビリテーション部 理学療法士 近藤 貴人            |

【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、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。

16)

|         |                                                                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-098                                                      |
| 課題名     | 外照射併用 I-125 前立腺密封小線源治療における SpaceOAR の直腸 BED 合算線量低減効果を検証する後ろ向き研究 |
| 申請者     | 放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲                                                |
| 研究統括責任者 | 放射線腫瘍学科 講師 菊池 光洋                                                |
| 主任研究者   | 放射線腫瘍学科 講師 菊池 光洋                                                |
| 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（小原航委員、泉澤充委員）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。

17)

|         |                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-099                                             |
| 課題名     | 岩手県沿岸部における医療的ケア児への保健師の支援の現状と課題                         |
| 申請者     | 成育看護学講座 教授 高橋 亮                                        |
| 研究統括責任者 | 成育看護学講座 教授 高橋 亮                                        |
| 主任研究者   | 成育看護学講座 教授 高橋 亮<br>医学研究科修士課程地域総合医学保健医療福祉コース 大学院生 本田 樹音 |
| 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（八木淳子委員、松田悠史委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

## 【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

18)

|         |                                           |
|---------|-------------------------------------------|
| 受付番号    | MH2026-025 （軽微な変更を超える変更）                  |
| 課題名     | イオンレス®（次亜塩素酸水）の空間噴霧による感染率低下効果に関する研究       |
| 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                          |
| 分担研究者   | 総合診療医学講座 助手 高橋 幹夫<br>ニプロ株式会社 研究開発本部長 川村 久 |

## 【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、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】

- ・申請書類全体について、高橋幹夫先生は現在の役職に修正すること。申請書については、システムのユーザー情報から編集すること。
- ・申請書 10.2.2 の C について、ニプロ株式会社とは「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、チェックを修正すること。
- ・計画書 0.1 シェーマ 1 つ目の箱について、ニプロ株式会社とは自社市販品の提供のみでなく、情報を共有すると思われるため、適切に記載すること。
- ・計画書 5.3.1 調査方法について、ニプロ株式会社とは自社市販品の提供のみでなく、情報を共有すると思われるため、適切に記載すること。
- ・企業等からの本研究に関わりのある物品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)

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9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、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 | 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) |
| 変更内容 | ・共同研究機関の追加・変更<br>・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、施設要件確認書、研究者等リスト）                  |

2)

|      |                                        |
|------|----------------------------------------|
| 受付番号 | MH2018-021                             |
| 課題名  | 3TMRS を用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価 |
| 変更内容 | ・その他（分担研究者の追加と職位の変更）                   |

3)

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 受付番号 | MH2021-141            |
| 課題名  | 心臓血管外科周術期における嚥下機能評価   |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2029年03月31日） |

4)

|      |                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2022-074                                                   |
| 課題名  | 切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究（PRISM-Bio Study） |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2026年06月30日）                                        |

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・変更                                    |

6)

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2022-163                                                |
| 課題名  | 精神科救急における自殺企図の関連因子についての後方視的調査                             |
| 変更内容 | ・その他（主任研究者の変更、分担研究者（学内）の追加ならびに職名の変更、研究事務局担当の変更、研究者の所属名変更） |

7)

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2023-041                                                        |
| 課題名  | 膠芽腫患者における拡散テンソル画像を用いた間質液灌流の定量評価による脳梁部浸潤の早期予測                      |
| 変更内容 | ・研究期間の変更（2030年03月31日）<br>・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）<br>・その他（対象の年齢幅の変更） |

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—                                                                                                         |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究計画書、質問票）</li> <li>・その他（質問票①・②の項目削除、質問票②・③に項目追加）</li> </ul> |

9)

|      |                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2023-059                                                                                                                            |
| 課題名  | 岩手医科大学および関連施設における尿路性器に発生した悪性腫瘍の治療実態に対する後方視的観察研究                                                                                       |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（登録期間の変更）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）</li> <li>・その他（異動や退職に伴う研究者の変更、職位変更）</li> </ul> |

10)

|      |                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2024-040                                                                                                                  |
| 課題名  | 進行再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する調査研究                                                                                     |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2028年12月31日）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書）</li> <li>・その他（他施設の研究分担者の追加）</li> </ul> |

11)

|      |                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2024-053                                                                                                             |
| 課題名  | 泌尿器癌を対象としたがん遺伝子パネル検査の有用性の検討                                                                                            |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）</li> <li>・その他（試料(腫瘍組織標本)の追加、調査項目の追加、副次評価項目の追加）</li> </ul> |

12)

|      |                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2024-101                                                                                         |
| 課題名  | 頭頸部血管内治療における大口径ガイディングカテーテルを用いた経橈骨動脈アプローチの実現可能性と安全性の後方視的検討                                          |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年07月31日）</li> <li>・その他（研究分担者の追加と削除）</li> </ul> |

13)

|      |                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2024-130                                                                                     |
| 課題名  | 災害心理支援における実践現場の特徴と災害支援者支援コンピテンシーの適合に関する検討                                                      |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年03月31日）</li> <li>・その他（登録期間の変更）</li> </ul> |

14)

|      |                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2024-146                                                                                             |
| 課題名  | Steatotic Liver Disease の非侵襲的診断アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模データベース研究                               |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関の追加・変更</li> <li>・その他（計画書 17.二次利用、UMIN 登録番号発行）</li> </ul> |

15)

|      |                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2024-150                                                                                              |
| 課題名  | 婦人科悪性腫瘍における診断、治療法の効果、予後予測因子の探索                                                                          |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）</li> <li>・その他（調査期間の変更、研究者の役職変更）</li> </ul> |

16)

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2025-089                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 課題名  | Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験 (NRG-BN003)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 変更内容 | ・ 文書等の変更 (NRG-BN003_Protocol_E_Amendment8_20251027.pdf、NRG-BN003_Protocol_E_Amendment9_20260316.pdf、NRG-BN003_Protocol_J_ver.7.0_20260422.pdf、NRG-BN003_IC_E_Amendment8 & supplement for Japanese participants_20251027.pdf、NRG-BN003_IC_E_Amendment9 & supplement for Japanese participants_20260316.pdf、NRG-BN003_IC_J_ver.7.0_20260422.pdf、NRG-BN003_変更点一覧_20260422.xlsx) |

17)

|      |                                                |
|------|------------------------------------------------|
| 受付番号 | MH2025-091                                     |
| 課題名  | 妊娠高血圧腎症における腔内細菌叢や口腔内細菌叢と sFlt-1・PlGF との関連性について |
| 変更内容 | ・ その他 (研究分担者の追加)                               |

18)

|      |                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | ・ その他 (分担医師の追加)                                                                                                    |

19)

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 受付番号 | N2019-17                     |
| 課題名  | アルコール依存症患者が断酒を継続するまでの家族の思い   |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2027 年 03 月 31 日) |

以上