

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025年4月3日（木）16時29分から17時01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3-1 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：MH2025-001

課 題：成人女性を対象とした異なる月経周期における高強度筋力増強訓練前後の尿中タイチン量の変動に関する研究

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

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：映山大学院生（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 6.2. 研究対象者の選定方針について、研究計画書の修正にあわせて、分かりやすい表現で記載すること。
- ・申請書 6.4. 研究の対象予定症例数について、設定根拠の「13.60pmol」は数値と単位の間半角ブランクを挿入すること。
- ・申請書 9.1.3.2. 提供される施設について、研究内容に合う項目を選択すること。（3つ目ではなく1つ目ではないか。）
- ・研究計画書 全体 について、対象者が職場の同僚となる可能性があり、職務に必要な情報で、かつ、センシティブな情報を取り扱うことから、対象者と通常業務等で関わることのない者に本研究で取得した情報の加工処理及び情報の管理を依頼すること、対象者への配慮を検討したうえで適切な項目に記載すること。
- ・研究計画書 全体 について、事前審査の際に「センシティブな内容となるため・・・女性研究者に限定する」という回答があったが、その旨が研究計画書に記載されていないので、適切な項目に追記すること。（登録の手順、研究方法等）
- ・研究計画書 0.3.2. 除外基準、4.2. 除外基準について、乳がんの治療でホルモン抑制療法を受けている患者さんは除外が必要と思われるので、追加を検討すること。
- ・研究計画書 0.3.2. 除外基準、4.2. 除外基準について、基礎体温の記録期間が長期に渡るため、何日以上記録がない場合は除外対象とする等、必要に応じて検討すること。
- ・研究計画書 目次 について、本文と内容を合わせること。
- ・研究計画書 2.1. 背景について、8ページ最下段の「運動誘発静菌損」は「運動誘発静菌損傷」に修正すること。
- ・研究計画書 2.3.2. 予想される危険と不利益について、文の途中から「です・ます調」になっているので「だ・である調」に修正すること。
- ・研究計画書 2.3.2. 予想される危険と不利益について、検討中とのことだが、説明文書には当該機関で適切な治療が行われる旨記載があるので、医療機関の紹介を行う場合は追記すること。説明文書と齟齬が無いように留意すること。
- ・研究計画書 5.2. 設定根拠について、「13.60pmol」は数値と単位の間半角ブランクを挿入すること。
- ・研究計画書 6.2.1. 登録の手順について、現在の記載では医療機関全体の女性スタッフが対象になると読み取れるため、対象となる女性スタッフの範囲を明確に記載したうえで、リクルート方法について具体的に記載すること。

- ・研究計画書 6. 2. 1. 登録の手順について、説明文書に記載されている排卵検査キットの使用
方法と齟齬が無いように、日数について確認のうえ内容を統一すること。
- ・研究計画書 6. 5. 1. 登録前評価項目について、「登録前評価」は削除してよいと思われるので
確認すること。また、「既往歴」も取得し研究に使用する場合は追記すること。
- ・研究計画書 12. 1. 2. 1. 個人情報等の有無について、「既往歴」を研究目的で使用する場
合は、要配慮個人情報の具体例に記載すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、RT は初出時には略語ではなくフルスペルで記
載すること。また、「筋力増強訓練（以下 RT）」等の記載を検討すること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、「年齢」も取得することが分かるように追記す
ること。また、「既往歴」も使用する場合は追記すること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、②排卵日検査の箇所「そのため」以降、文
章が途切れているので追記すること。
- ・説明文書 11. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、「IC」は略語とせず分かりやす
く記載すること。
- ・説明文書 11. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、「既往歴」を研究目的で使
用するのか確認すること。また、「男性の研究責任者、盛岡友愛病院の研究責任者は～」という
記載は「男性の研究者は～」等の分かりやすく簡潔な記載を検討すること。
- ・研究用ポスターについて、「研究スタッフは全員女性が担当します」は語弊があるため、研
究計画書の内容に沿って記載すること。
- ・提供の記録について、テンプレート部分は削除すること。（提供する試料・情報の項目：ど
のような試料・情報を提供するか分かるように記載、等）
- ・提供の記録、提供の届出書について、提供する試料・情報の取得の経緯の項目は、研究目的
もしくは通常診療の過程で取得されたことが分かるように記載すること。
- ・（助言）理学療法士の高橋さんは倫理教育を受講すること。
- ・（助言）先行研究に関連して、MH2019-063、MH2019-187 は終了報告を提出すること。

（２）報告事項

1) 3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） 16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：HGH29-28（2017年12月7日承認）

研究課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解析と標的同定

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-003（2020年5月8日承認）

研究課題名：核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2021-024（2022年3月24日承認）

研究課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-141（2013年12月5日承認）

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation Secondary Prevention Efficacy of Combination

Therapy-Station and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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：H28-202（2017年3月2日承認）

研究課題名：冠動脈ステント留置時における至適前拡張の検討（バルーンの滑り止め有無と拡張度の比較試験）Stenting after Non-slipping element(NSE)balloon vs .POBA study

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：H29-133（2017年12月7日承認）

研究課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-625（2019年3月30日承認）

研究課題名：意識障害患者に対するリハビリテーション施行前の足浴による開眼時間の変化

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：MH2019-074（2019年8月26日承認）

研究課題名：DPC情報と電子カルテ情報を用いた脳卒中登録システム整備に関する研究

研究責任者：総合診療医学講座 准教授 大間々 真一
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-220（2021年3月22日承認）

研究課題名：潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

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：MH2020-240（2021年3月27日承認）

研究課題名：動脈硬化性疾患における人工知能を用いた動脈壁ならびに内腔評価法の確立

研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-120（2021年11月16日承認）

研究課題名：OLIF51TM手術(メドトロニックソファモアダネック社)のデータベース構築に関する研究

研究責任者：整形外科医学講座 特任教授 村上 秀樹
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-175（2022年1月6日承認）

研究課題名：神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究

研究責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-199（2022年3月24日承認）

研究課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-045（2022年8月3日承認）

研究課題名：日本多施設共同コーホート研究—佐賀地区—
研究責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-012（2023年6月26日承認）
研究課題名：高齢者における術後胃（残胃・胃管）早期胃癌に対するESD治療成績の検討
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

【歯学部】

承認番号：MH2024-067（2024年11月28日承認）
研究課題名：副オトガイ孔の発生頻度とオトガイ孔に対する発生位置に関する検討
研究責任者：歯科放射線科 助教 坂本 りく
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 1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以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2018-504（2018年7月5日承認）
研究課題名：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
本学の研究統括責任者：放射線医学講座 教授 有賀 久哲
発生機関：他施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：肺感染
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：因果関係無
発生日：2025年1月8日
転帰：軽快
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※岡山赤十字病院の報告書有り

- 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 3月37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8件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：4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	MH2025-002
課題名	岩手県における1型糖尿病患者の特徴の検討
申請者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
研究統括責任者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
主任研究者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
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】

- 申請書 9.1.1 の介入なしの D. 公開場所について、計画書 8.2.1 に「内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野のホームページに公開」と記載があるため、修正すること。
- 申請書 9.1.3.2 の公開場所について、計画書 8.2.1 に「各協力医療機関外来等にポスター掲示及び、内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野のホームページに公開」と記載があるため、修正すること。
- 申請書 13.2.2 の E について、取得する情報の取扱いについて詳細に記載すること（情報の保存、廃棄、二次利用の有無など）。
- 計画書全体について、「協力医療機関」の記載は「既存情報の提供のみ行う機関」に修正すること（該当箇所：目次 9.4、5.3.1.の3）6行目、6.3.（1）、8.2.1.の7行目、14）。
- 計画書 0.1 「既存試料・情報の提供」の記載について、本研究は診療記録情報のみを取得する研究であるため、「試料」は削除し、「既存情報の提供」などに修正すること。
- 計画書 0.1 「研究期間」の記載について、研究期間ではなく対象期間を記載すること。
- 計画書 0.3.1、0.3.2、3.1 および 3.2 について、各所に「既存試料・情報の提供のみ行う機関」と記載があるが、本研究は診療記録情報のみを取得する研究であるため、「試料」は削除し、「既存情報の提供」に修正すること。
- 計画書 3.3(2) について、「場合」の記載は「患者」に修正すること。
- 計画書 5.3.1 の 2) について、「本研究への協力について協力依頼」の記載は「本研究への協力依頼」など、整理して記載すること。
- 計画書 5.6 について、計画書 5.5 に「主要評価項目の設定は行わない」と記載があるため、本項目も該当しないと思われる。なお、現在記載されている内容は、評価項目ではないため、解析方法など適切な場所に記載すること。
- 計画書 8.3.2.3 の 2) について、「特例」の記載は「特定」に修正すること。
- 計画書 8.3.4 「既存試料・情報の提供」の記載について、本研究は診療記録情報のみを取得する研究であるため、本項目に記載がある「試料」は削除し、「既存情報の提供」などに修正すること。
- 計画書 9.4 の項目名について、「既存資料・情報の提供のみを行う機関」は他の表現と合わせて「既存情報の提供のみを行う機関」に修正すること。
- 説明文書全体について、協力する機関には、調査票を郵送で送る旨、適切な項目に追記すること。
- 説明文書全体について、各機関で了承や提供の届出書が必要のため、必要書類も調査票と合わせて送るものと思われる。その旨文書内の適切な項目に追記すること。
- 承諾書について、研究課題名が異なるため「岩手県における1型糖尿病患者の特徴の検討」に修正すること。
- 情報公開文書全体の「試料・情報の提供」の記載について、本研究は診療録情報のみを取得する研究であるため、「試料」は削除し、「情報の提供」に修正すること。
- 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録について、協力する機関で使用する内容に修正すること。

- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録「提供する試料・情報の項目」について、「など」と記載せず全て記載すること。
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録「取得の経緯」について、現在の記載は削除し、「提供元の機関において診療の過程で得られた情報」に修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、協力する機関で使用する内容に修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書「提供する試料・情報の取得項目」について、「など」と記載せず全て記載すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書「提供する試料・情報の取得項目」について、「個人関連情報」にチェックがあるが、「要配慮個人情報」が該当するためチェックを修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書「提供する試料・情報の取得の経緯」について、現在の記載は削除し、「提供元の機関において診療の過程で得られた情報」に修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書「提供方法」について、「郵送」に限定している場合は「郵送」のみ記載し、計画書と齟齬がないようにすること。

2)

受付番号 MH2025-004
 課題名 シリコーンブレストインプラント破損に対する超音波、MRIの検査精度についての検討
 申請者 形成外科学講座 教授 櫻庭 実
 研究統括責任者 形成外科学講座 助教 小野寺 文
 主任研究者 形成外科学講座 助教 小野寺 文
 分担研究者 形成外科学講座 教授 櫻庭 実

【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、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】

- ・計画書表紙およびヘッダーについて、研究課題名が他の文書と異なるため、確認のうえ統一すること。
- ・計画書 0.1 の 1 つ目の箱について、対象期間は「2020 年 1 月 1 日～」と思われるため、修正すること。

3)

受付番号 MH2025-005
 課題名 小児造血幹細胞移植患者の合併症と予後に寄与する栄養因子解析に関する前向き観察研究
 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
 分担研究者 小児科学講座 助教 吉田 太郎
 (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、佐々木美香委員）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 13.1.2 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。」は該当しないためチェックを外すこと。
- ・申請書 13.2.1 について、「該当なし」が選択されているが、本研究で上乗せ採血を行うため、「該当あり」に修正し、計画書 8.3.5.1 の記載に従い「研究終了報告書提出後に廃棄する」を

選択すること。

- ・申請書 13.2.2 の A について、計画書 8.3.5.1 の記載と齟齬があるため、修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書 8.8 の記載から Ver2.0 は「改訂」または「改正」が適していると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.1 について、上乗せ採血を行うことについて追記すること。
- ・計画書 3 について、計画書 0.3 の記載と統一すること。
- ・計画書 5.3.3 縦軸の「血液検査（登録時、移植前処置開始前、造血幹細胞輸注時、移植後 28 日目の各時点栄養評価項目）」について、「血液検査（栄養評価項目）」と修正し、横軸に「登録時、移植前処置開始前、造血幹細胞輸注時、移植後 28 日目」の欄をそれぞれ追加すること。
- ・計画書 5.3.3 の縦軸「診療情報（移植後合併症の有無）」について、通常の診療で実施されるため、表記は「○」に修正すること。
- ・計画書 5.4 について、「03 月」と「3 月」の表記が混在しているため、他の項目と揃えて「3 月」に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 個人情報②について、調査項目の「生年月日」は本項目に該当するため、「有」に修正し、具体例に「生年月日」と記載すること。
- ・計画書 8.7 について、共同研究機関でも倫理審査が必要であるため、「岩手医科大学の倫理審査委員会」は「各研究機関の倫理委員会」に修正すること。

4)

受付番号	MH2025-006
課題名	総肺静脈還流異常症術後の肺静脈閉塞の早期診断に向けた心エコー検査の有用性の検討
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 准教授 齋木 宏文
主任研究者	小児科学講座 准教授 齋木 宏文
分担研究者	小児科学講座 専門研修医 西村 和佳乃 (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、佐々木美香委員）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 匿名化する場合の方法について、現在①が選択されているが、本研究は③が該当すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2 について、計画書 8.2 に「実施中の臨床研究に関する情報公開」に公開する旨記載があるため、齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書 10（対象者）について、「F.その他」の「16 歳以上 18 歳未満の未成年者」も本研究に該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 10（具体的な手続き方法）について、現在 C と D が選択されているが、本研究は E 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、研究に用いられる情報の取扱い（二次利用の有無）について記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、「匿名化し対応表を作成する」が該当すると思われるため、チェックを修正し、理由も記載すること。
- ・計画書ヘッダーについて、現在「観察研究用研究計画書」と記載がある箇所は、研究課題名に修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、「version1.0 作成」に修正すること。
- ・計画書 0.1、0.3.1、0.3.2、4.2 の所属について、「岩手医科大学小児科」の記載は「岩手医科大学附属病院小児科」に修正すること。
- ・計画書 0.1 の調査項目について、計画書 5.3.2 の記載と統一すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団、適格基準、除外基準の記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.2 について、項目名「適格基」は「適格基準」に修正すること。

- ・計画書 2.3.2 の 3 行目について、「小児科医局」の記載は「小児科学講座医局」に修正すること。
- ・計画書 6.1 について、「個々の症例記録は作成せず、一覧にまとめる。」に修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、対象が小児（〇歳未満の未成年）であるため、代諾者をおくことを追記すること。
- ・計画書 8.2.1 について、「代諾者は対象者の家族を想定している。」と記載があるが、記載する場合は、家族の定義を具体的に記載すること。（対象者の兄弟・姉妹も代諾者になるのか）
- ・計画書 8.3.3 管理方法（組織的安全管理）について、「小児科医局」の記載は「小児科学講座医局」に修正すること。
- ・計画書 9.1 の所属について、他の項目と記載を揃えるため「岩手医科大学小児科学講座」に修正すること。
- ・計画書 9.3 の所属について、他の項目と記載を揃えるため「岩手医科大学小児科学講座」に修正すること。
- ・計画書 11 について、「小児科学講座研究費」の記載は「小児科学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書について、書体が異なる部分があるため全体で揃えること。
- ・情報公開文書 4 について、不利益についての記載を追記すること。
- ・情報公開文書 5 について、文末はです・ます調に揃えること。
- ・情報公開文書 5 について、個人が特定できないように加工する方法や二次利用は情報公開文書 6 に記載があるため削除し、情報の種類のみ記載すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講するよう対応すること。（助言）

5)

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
 申請者 眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
 研究統括責任者 眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
 主任研究者 眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
 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、工藤雅子委員）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。

6)

受付番号 MH2025-008
 課題名 2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会第10次事業）
 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
 大阪大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授 新谷 康
 分担研究者 呼吸器外科学講座 助教 兼古 由香

【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、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 3 について、兼古先生を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 10 について、計画書 3.8 調査項目に「予後（最終生存確認日、生死、死因）」が含まれているため、対象者に死者が該当する場合もあると思われる。代諾者の必要性について再度確認のうえ修正すること。

- ・申請書 13.1.2 の D について、事前審査の際に計画書 5.1 を参考に「10 年」と記載した旨回答があったが、計画書 5.1 は対応表の保管に関する記載と思われるため、記録の保管が何年か確認のうえ記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、計画書 7.2 で 10 年保管する旨記載があるため、修正すること。
- ・その他添付資料について、倫理審査委員会結果通知書が重複しているため、重複分を削除すること。

7)

受付番号 MH2025-009
 課題名 腰痛予防スマートデバイスの看護技術教育での活用可能性の検討
 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（山田浩之委員、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 8.1.1 取扱う情報の種類について、その他に記載の「録画した映像」は個人識別符号に含まれるため削除すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、本研究は「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、理由も記載すること。
- ・計画書ヘッダーについて、最新のバージョンのみ記載し、過去分は削除すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書 8.9 の記載から Ver2.0 は「改訂」または「改正」が適していると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.1、0.3.1、3.1、4.2 について、対象者である助手は正式には教員ではないため、「教員」の記載は「教職員」に修正すること。
- ・計画書 2.1 について、後にこの研究の評価をする際にも重要な点になると思われるため、現在日頃の講義で、LBPP を使用して講義を行っているのかを記載すること。また、研究を実施する意図を明示するために、LBPP を使用して腰部の可視化、数値化をしてもなお、ボディメカニクスのコツをつかめないままの学生がいるから腰や膝の位置の数値化が必要であること、腰の可視化だけだと不足があるという根拠資料、このデバイス（腰部の判定）使用が正しいボディメカニクスにつながる資料などが必要と思われる。本研究を効果がありそうなので、検証した結果、学生に実施したら効果があったという際に、もともと腰部でも検証していなかったのだから、今回の研究結果が該当するとはいえないという評価にならない論調で記載すること。
- ・計画書 2.1 について、足部とはどの位置かという事前審査の指摘に対して、足部の検証をやめる根拠が不明である。ボディメカニクスを判定するためには、この部位の測定が適している、だから肩と膝を測定するのだという明確な根拠設定が必要であるため、検討のうえ記載すること。
- ・計画書 2.2 について、計画書 5.3 研究方法で、「装着部位は上腕部外側、大腿前面。得たいデータの数値化はさらに最適な箇所を決定しておく」と記載があるが、装着部位を事前に決められるということか。決められる場合は計画書 2.2 の根拠に記載すること。
- ・計画書 2.3.1 について、対象者への研究結果のフィードバックは行うのか。行う場合は、対象者の利益になると思われるため、追記すること。
- ・計画書 2.3.2 について、デバイスを腰以外の判定に使用することが「通常使用」と言えるのか。製品の使用に関する注意事項など、根拠として計画書 2.2 に説明を記載すること。
- ・計画書 2.3.2 の 3 行目「実験」の記載は、「研究」に修正すること。
- ・計画書 3.1 および 4.2 について、事前審査で母集団と設定根拠の再考を指摘したが、研究依頼が教授であり、顔がみえる研究であるため助手および助教が対象の場合は強制力が働く（研究を断りにくい）可能性が高く、配慮が必要と思われる。対象者の幅を広げ、設定根拠を再考される方がいいのではないか、検討すること。
- ・計画書 3.1 および 4.2 について、母集団が助手および助教の教員 10 名で、予定症例数を 10 名

- と設定すると、強制的な印象があるため、10人が必要と判断した理由を記載すること。
- 計画書 5.3 について、リクルート方法を追記すること。
- 計画書 5.3 について、調査項目について、別に項目を設けて記載すること。
- 計画書 5.3 について、対象者の情報（性別・身長）も取得するようだが、いつどうやって取得するのか明記すること。
- 計画書 5.3 について、製品情報に記載が見受けられないが、デバイスに「角度や時間をその都度、正確に測定できる機能」も備わっているのか、確認すること。
- 計画書 5.3 について、「研究者が事前に、得たいデータ（ひねりと屈曲）の数値化にさらに最適な箇所を決定しておく」と記載があるが、わかりやすい文章に修正すること。
- 計画書 5.6 について、事前審査での回答と修正内容が一致していない。「技術の実施に要する時間」が削除されているが、削除した理由は何か、説明すること。
- 計画書 5.7 について、患者の状態によっては、車いすへの患者の移送時、臥位から側臥位になる際に、前傾、ひねりが必要になると思われる。ひねり角度とはどのように判定するのか。ポディメカニクスに良い数値と、そうでない数値をどのようにわけるのか、主要評価方法を記載すること。
- 計画書 7 について、有害事象が想定されない場合は、該当しない旨の記載で良いと思われるため、確認のうえ修正すること。
- 計画書 8.2 について、「（説明文書記載事項）※最後要確認」の「※最後要確認」は不要のため削除すること。
- 計画書 8.2.1 について、本研究は教授や同僚が対象者の看護技術を評価するように感じられるため、心理面等に配慮が必要になると思われる。配慮の仕方について説明文書 2 に記載されている内容を追記すること。
- 計画書 8.3.3 管理方法（組織的安全管理）について、個人情報管理者も含めた方が良いのではないか。必要な場合は修正すること。
- 計画書 8.3.5.1 について、データ解析結果を登録後に廃棄すると記載があるが、どのように解析するのか。確認のうえ修正すること。
- 計画書 8.4 について、内線の後ろの閉じカッコが重複しているため、1つ削除すること。
- 説明文書ヘッダーについて、最新のバージョンのみ記載し、過去分は削除すること。
- 説明文書全体について、「実験」の記載は「研究」に修正すること。
- 説明文書 6.3 について、1 技術に対して腰・肩・膝の 3 回行うので、4 技術×3 回ずつ行うことを記載すること。
- 説明文書 13 について、内線の後ろの閉じカッコが重複しているため、1つ削除すること。

8)

受付番号	MH2025-010
課題名	医療系学生を対象とした患者体験談教材の教育効果の観察研究
申請者	人間科学科心理学・行動科学分野 准教授 藤澤 美穂
研究統括責任者	人間科学科心理学・行動科学分野 助教 飯泉 由美
主任研究者	人間科学科心理学・行動科学分野 助教 飯泉 由美

【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、匿名加工情報は該当しないと思われるためチェックを外すこと。
- 計画書全体について、赤字や修正箇所が残っているため清書の状態にすること。
- 計画書 6.1 について、「学生番号」は他の項目と合わせて「学部及び出席番号」に修正すること。
- 説明文書全体について、赤字の箇所は黒字にすること。
- 説明文書の QR コードについて、項目 5 と 6 の間にある QR コードは、項目 19 の下と重複しているため、不要の場合は削除すること。

9)

受付番号 MH2025-011
課題名 医療系学生を対象とした患者のストーリーテリングによる教育の観察研究
申請者 人間科学科心理学・行動科学分野 准教授 藤澤 美穂
研究統括責任者 人間科学科心理学・行動科学分野 助教 飯泉 由美
主任研究者 人間科学科心理学・行動科学分野 助教 飯泉 由美
分担研究者 星薬科大学医療コミュニケーション学分野 講師 横田 理恵

【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、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 5 について、多施設共同研究で本学が代表の場合は、本項目に学外の記載は不要であるため削除すること。
- ・ 申請書 6 観察研究②について、本研究は「侵襲有り（軽微な侵襲を含む）」が該当すると思われるため修正すること。
- ・ 申請書 8. 1. 1 取扱う情報の種類について、その他に記載の「インタビュー調査を zoom で行った者の録画に映った顔画像」は個人識別符号に該当するため「個人識別符号」にもチェックすること。
- ・ 計画書 5. 2、5. 3. 1 最終段落、6. 1 について、「学生番号」の記載は他とあわせて「出席番号」に修正すること。
- ・ 計画書 5. 3. 2 の 3) について、氏名は研究で使用するのか。研究では使用せず基本情報として取得する場合はその旨記載すること。
- ・ 計画書 8. 3. 2. 1 個人情報①について、顔画像を使用するため、「有」にチェックを修正し、具体例に「顔画像」と記載すること。
- ・ 計画書 8. 3. 2. 1 について、氏名は研究として使用するのか、基本情報として取得するのか、確認のうえ、研究使用する場合は個人情報①の具体例に「氏名」を記載すること。
- ・ 説明文書の QR コードについて、項目 5 と 6 の間にある QR コードは、項目 19 の下と重複しているため、不要の場合は削除すること。
- ・ 説明文書 11 について、「学生番号」の記載は他とあわせて「出席番号」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（4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の申請を承認した。うち、受付番号（承認番号）MH2022-090 は、石垣倫理審査委員会委員長が申請者のため、岸倫理審査委員会副委員長の判断で承認した。

- 1)

受付番号	H28-95
課題名	災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト認知行動療法（TF-CBT）の効果検証に関する研究
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明文書、同意書）

- 2)

受付番号	HG2019-003
課題名	腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)
変更内容	・研究期間の変更（2026年5月28日） ・その他（解析委託機関の追加）

- 3)

受付番号	HG2019-007
課題名	腎癌における網羅的な遺伝子探索研究
変更内容	・文書等の変更（共同研究者の所属先・職名の変更）

- 4)

受付番号	HG2021-006
課題名	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
変更内容	・文書等の変更（研究実施計画書、説明文書） ・その他（参加施設情報変更、実施施設責任者変更）

- 5)

受付番号	HG2021-016
課題名	慶應・鶴岡メタボロームコホート（TMC）研究における網羅的メタボローム GWAS
変更内容	・研究期間の変更（2026年3月31日） ・文書等の変更（研究計画書） ・その他（三宅先生を研究分担者から削除）

- 6)

受付番号	MH2019-121
課題名	腹腔鏡下大腸癌手術症例の短期成績・長期成績に関する網羅的解析
変更内容	・研究期間の変更（2028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） ・その他（個人情報管理者の変更、研究分担者の削除と追加、研究責任者の変更）

【審議内容】

- ・本研究は、前回の変更申請（2023年02月02日迅速審査）の審査結果において「本研究は、以前にも過去のデータと現在のデータで短期成績や長期成績を比較するための症例数の増加や期間延長の変更申請が行われているが、比較因子の増加などによって研究目的が不透明になり、研究結果に影響がでる可能性がないかが危惧される。区切りを決めて新たに別の研究を計画する

など検討をすること。」の助言を付している。次回以降、同様の変更は認めないため、変更が生じる場合は新規申請を行うこと。（助言）

- 7)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2020-031 |
| 課題名 | 肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR) |
| 変更内容 | ・ 文書等の変更 (研究計画書・別紙)
・ その他 (参加施設の追加、参加施設責任医師の職位変更等) |
- 8)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2020-110 |
| 課題名 | 青森県量子科学センターにおける PET-CT 撮影の患者運用に関する研究 |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2028 年 6 月 30 日)
・ その他 (研究責任者、個人情報管理者の変更) |
- 9)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2020-214 |
| 課題名 | 自殺未遂者ケアガイドラインに関する実態把握へのアンケート調査研究 |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2026 年 3 月 31 日)
・ 文書等の変更 (研究実施計画書) |
- 10)
- | | |
|------|--------------------------------|
| 受付番号 | MH2020-216 |
| 課題名 | 重症先天性心疾患における胎児心エコー検査の有用性と課題の検討 |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2027 年 3 月 31 日) |
- 11)
- | | |
|------|-----------------------------|
| 受付番号 | MH2020-232 |
| 課題名 | 質量分析装置を用いた肺腫瘍の鑑別診断に関する研究 |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2028 年 3 月 31 日) |
- 12)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-145 |
| 課題名 | 東北メディカル・メガバンク計画岩手県参加者レセプトデータを用いた喘息症例の抽出に関する妥当性検証 |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2027 年 3 月 31 日)
・ その他 (研究責任者の変更、研究者の追加、削除、研究協力者の追加) |
- 13)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-155 |
| 課題名 | 皮膚色素性疾患、尋常性ざ瘡、毛細血管拡張症に対する光治療器 (IPL) を用いた皮膚疾患治療の有用性に関する後ろ向き研究 |
| 変更内容 | ・ 研究期間の変更 (2028 年 3 月 31 日)
・ 文書等の変更 (研究計画書、オプトアウト文書) |
- 14)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2022-083 |
| 課題名 | 超高精細 CT による冠動脈 CT と従来の冠動脈造影における血行力学的有意狭窄同定能の比較-CORE PRECISION 多施設共同研究- |
| 変更内容 | ・ 研究対象 (被験者) の人数変更等
・ その他 (登録期間の変更) |

- 15) 受付番号 MH2022-090
課題名 2型糖尿病における分泌型 VLDL 受容体濃度と糖尿病合併症との関連についての検討
変更内容
 - ・研究期間の変更 (2026年3月31日)
 - ・その他 (研究事務局の変更)
- 16) 受付番号 MH2023-071
課題名 岩手県医療等ビッグデータを用いた医療実態調査
変更内容
 - ・研究期間の変更 (2026年3月31日)
- 17) 受付番号 MH2023-127
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3インタビュー調査
変更内容
 - ・研究期間の変更 (2026年3月31日)
 - ・その他 (申請者の変更・個人情報管理者の変更)
- 18) 受付番号 MH2024-010
課題名 医学部臨床実習におけるシミュレーション教育導入の効果について：後ろ向き観察研究
変更内容
 - ・対象疾患の追加・変更
 - ・研究期間の変更 (2026年8月31日)
- 19) 受付番号 MH2024-019
課題名 自治体保健師を対象とした NIPT 等の出生前検査に関する情報提供等の実態調査
変更内容
 - ・研究期間の変更 (2026年3月31日)
- 20) 受付番号 MH2024-077
課題名 転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究
変更内容
 - ・共同研究機関の追加・変更
 - ・文書等の変更 (研究機関等の一覧)
- 21) 受付番号 MH2024-114
課題名 地域住民主体の地域活動が継続する要因～「たまり場」に集う地域におけるエスノグラフィー～
変更内容
 - ・研究期間の変更 (2027年3月31日)
 - ・その他 (学内研究分担者の追加)
- 22) 受付番号 MH2024-115
課題名 中堅・熟練看護師の社会人基礎力に関連する要因の検討
変更内容
 - ・研究期間の変更 (2027年3月31日)
 - ・その他 (学内研究分担者の追加)

以上