

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2026年6月4日（木）16時32分から17時51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 2件 資料2-1（一覧）、3-1、3-2

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：MH2026-025

課 題：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：（別紙参照）

【質疑応答】

- ・村木委員：特に問題は無いと考えております。
- ・遠藤副委員長：今回は高齢者を対象とする研究であり、認知機能の関係なども含め弱者保護の観点から質問いたします。計画書8.2.2.同意について、同意能力の判別において、Mini-Cog3点以上の場合には同意能力があり、3点未満の場合に代諾者への説明に移ると記載がありますが、代諾者を認める際のプロセスとしては、対象者本人に同意能力がない場合になると思われるが、代諾者に関しては、直接説明し同意を得るものと解釈している。一方で代諾者となる者が、遠方に住んでいる等の理由により、同意書への代筆が困難な場合に限り、施設職員の立ち合いのもと、看護師の代筆が可能となる記載があるが、代諾者に直接説明するのであれば、遠方への居住というのは可能性として無いのではないかとと思われるがいかがでしょうか。
- ・下沖教授：基本的にはスクリーニングでMini-Cogを実施し、3点以上の場合には可とし、3点未満の場合には代諾者をお願いしようということになります。その場合でも対象者本人からインフォームド・アセントを得ることになります。最終的な判断は代諾者だが、日にちは改めてということになると思います。
- ・遠藤副委員長：代諾者に対しては文書を用いて直接説明し同意を得ると解釈してよいでしょうか。
- ・下沖教授：そのとおりです。代諾者の方に改めて来ていただいて、ということになると思います。「代筆」という表現が良くない可能性もあるが、手が不自由な場合などが代筆対応であり、代諾者がいる場合は代諾者の方に代筆をいただくことになると思います。
- ・遠藤副委員長：その場合、代筆の条件として2～3項目挙げられているが、麻痺等があること、かつ代諾者となるもの、遠方に居住していること、このケースに限って代筆を認めると記載があり、「かつ」「限り」という表現からかなり厳しい条件と思われるが、3つがセットでよろしいでしょうか。
- ・下沖教授：先程「代諾」と申しましたが、本当に来れない方もいらっしゃる可能性がありますし、手を尽くしても難しい場合は「代筆」をお願いすることになると思います。
- ・遠藤副委員長：一方で説明文書ですが、4.対象となる方については、麻痺がある方でも参加できずと記載がある他、代筆の条件について、1つは麻痺がある方、2つ目にご自身で判断することが可能な方と記載があります。3つ目に家族が遠方に居住している、代筆が困難な場合と記載されていますが、先程の計画書の記載と矛盾しているのではないのでしょうか。計画書の記載と齟齬が無いように整理頂くことを提案します。

- ・下沖教授：Mini-Cog 3点未満の患者さんに説明する際に難しい部分があると思われるが、書き方を工夫し対応します。
- ・遠藤副委員長：対象者が知らないうちに参加することがないように、計画書および説明文書の記載内容を統一することが大事だと思います。
- ・伊藤委員長：本研究においては、利益相反マネジメント委員会からの指摘はありません。

【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：下沖教授（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 6.7. 研究費の出所について、説明文書の該当ページは8ページと思われるので修正すること。
- ・研究計画書 4.2. 設定根拠について、各施設の予定登録数の根拠を追記すること。
- ・研究計画書 4.2. 設定根拠について、「検出力 $1 - \beta$ 0.8」の記載に関して、 $1 - \beta$ で算出した値を検出力（統計学的パワー）と呼ぶので、「検出力 0.8」または「検出力 $0.8 (1 - \beta)$ 」等への訂正を検討すること。
- ・研究計画書 4.2. 設定根拠について、「研究期間の120日にした場合は年間365日に対して検出感度が3分の1になることから3倍のサンプル数が必要となり」の記述に関して、研究期間によって検出力が増減することは予想されるが、研究期間が1/3年になるために検出力が1/3になるという仮定は妥当か再度検討すること。
- ・研究計画書 4.2. 設定根拠について、「仮に感染率が50%低下することでカイ二乗検定が可能となることから、50%低下と定めた。」の記述に関して、検定を可能にするために効果量（effect size）を50%に設定したと解釈されますので、削除するか、根拠を正しく記載すること。
- ・研究計画書 5.2.1. 登録の手順について、代諾者から同意を得る際、「直接会う場合」や「遠方において会うことが難しい場合」が想定されると思われるが、遠方だった場合、代諾者への説明はどのようにするのか、記載を検討すること。
- ・研究計画書 8.2.2. 同意について、「代諾者となる者（ご家族等身寄りの者）が遠方に住んでいる等の理由により同意書への代筆が困難な場合に限り、施設職員の立ち合いのもと、施設看護師からの代筆を可とする。」の記載に関して、研究者が代諾者に説明する条件を「Mini-Cog3点未満の場合」とし、この場合は本人の代わり代諾者に直接説明して同意を得ると解釈される。一方で、施設看護師からの代筆が可能な条件として「代諾者となる者が遠方に住んでいる等の理由により同意書への代筆が困難な場合に限り」との記載があるが、代諾者に対して直接説明するのであれば看護師による代筆は不要と思われる。仮に施設看護師による代筆が必要な場合、施設看護師が代諾者の同意を確認する方法（手順）について説明を加えること。
- ・説明文書 4. この研究の対象となる方について、3行目の「研究への参加についてご自身で判断することができ、発熱等の風邪症状がない方を対象としております。」と記載があるが、Mini-Cog3点未満の者は代諾者から同意を得るので、条件を踏まえた記載に修正すること。
- ・説明文書 4. この研究の対象となる方について、事前審査時の回答に記載頂いたとおり「テスト（Mini-Cog）の結果により、家族等から代諾を得て参加していただく場合がある」旨を加筆すること。
- ・説明文書 4. この研究の対象となる方について、施設看護師による代筆の条件として、麻痺があること、対象者が研究について判断可能な方、代諾者である家族が遠方に居住している場合と記載されており、計画書（8.2.2. 同意）の内容が正確に反映されていないので、正確に記載すること。（計画書の内容から、代筆が可能な条件は、①麻痺等で記載できない場合、②同意能力の程度（Mini-Cogの結果）から代諾が必要な場合、③代諾者が遠方に居住している場合の3つ全てを満たす場合と解釈され、内容に齟齬があります。）
- ・説明文書 6. この研究の実施予定期間（研究期間）について、現在の記載は研究期間としながら調査期間が記載されているため、対象者に分かりやすく「研究期間：研究実施許可日から2027年8月31日」と「調査期間：2026年11月1日から2027年2月28日までの120日間」を両方記載すること。

2) 受付番号：MH2026-027

課題：行動変容を促す岩手版カムカム健康プログラムの効果検証

申請者：生理学講座 病態生理学分野 教授 黒瀬 雅之

研究統括責任者：生理学講座 病態生理学分野 教授 黒瀬 雅之

主任研究者：生理学講座 病態生理学分野 教授 黒瀬 雅之

分担研究者：(別紙参照)

【質疑応答】

- ・今委員：特に意見はございません。
- ・伊藤委員長：計画書においては「二次利用することがあり得る」と記載がありますが、説明文書では「二次利用しない」と記載があります。二次利用する場合は記載不足となるので、その点を追記もしくは修正が必要と思います。整合性のある記載に修正が必要と思います。
- ・黒瀬教授：分かりました。
- ・伊藤委員長：本研究においては、利益相反マネジメント委員会からの指摘はありません。

【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：黒瀬教授（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 8. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合について、計画書 7. 3. 3. では黒瀬教授が個人情報管理者と記載されているので、本項目は「該当あり」をチェックすること。
- ・申請書 11. 2. 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策について、計画書 2. 3. 2. に負担やリスク、その対策についても記載があるので、本項目は「該当あり」をチェックすること。
- ・申請書 11. 9. 対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性について、計画書および説明文書の修正に合わせて、本項目も適宜修正対応すること。
- ・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、本研究においては、研究協力機関との情報の授受が該当するため、C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。」に修正すること。
- ・申請書 14. 研究機関の長への報告内容及び方法、14. 1. 全研究対象について、計画書 7. 10. に記載のとおり、本項目においても全ての項目をチェックすること。
- ・研究計画書ヘッダーについて、versionは作成履歴と合わせること。
- ・研究計画書表紙について、version2.0は改正に修正すること。(2.1は改訂)
- ・研究計画書 0. 1. シェーマについて、3つ目の箱の「匿名化」という用語は用いずに、「直ちに個人が特定されないように情報を加工」など具体的な表現に修正すること。
- ・研究計画書目次について、5. 2. 登録、8. 5. 研究協力機関が抜けているので、確認のうえ追記すること。
- ・研究計画書 7. 3. 4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、研究協力機関（各自治体）から提供を受けるので、研究協力機関の内容で計画書様式のとおり記載すること（別途「提供に関する記録」および「届出書」を作成・保管する場合の記載）。
- ・研究計画書 7. 11. 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性について、本項目では「二次利用することがあり得る」となっているが、説明文書では「二次利用しない」となっている。二次利用する場合は、計画書様式の「その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）に新たな計画・実施される研究に関する情報を公開し、対象者に周知したうえで利用する」を追記すること。また、二次利用しない場合は、記載を修正すること。
- ・説明文書 (6) ご提供いただいた情報の保管・廃棄と、他の研究への利用について、本項目では「二次利用する可能性はありません」となっているが、計画書では「二次利用する」となっている。二次利用する場合は、計画書の記載にならない修正すること。
- ・説明文書 (10) 個人情報の保護・取扱いについて、下から5行目「対応表」という用語は

「個人を特定するための情報（表）」などの具体的な表現に修正すること。

(2) 報告事項

1) 4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） 21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：HG2018-521（2019年2月7日承認）

研究課題名：先天性副腎皮質機能低下症患者において同定されたDAX-1遺伝子変異に対する機能解析

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-017（2020年9月1日承認）

研究課題名：健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

研究責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-086（2020年2月6日承認）

研究課題名：胃癌手術患者の術前評価・周術期から術後の状態評価・予後についての後方視的検討

研究責任者：臨床腫瘍学講座 講師 遠藤 史隆

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-125（2019年11月4日承認）

研究課題名：冠動脈石灰化に対するアテレクトミー治療時の血管内イメージングの比較研究

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：終了報告

承認番号：MH2019-144（2019年12月27日承認）

研究課題名：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究（Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study）- 妊娠糖尿病・妊娠転帰（DREAMBee study[GDM-PO]）

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：MH2020-036（2020年6月23日承認）

研究課題名：7T MRIによる突発性難聴の病態診断

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 池田 怜吉

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-043（2020年7月15日承認）

研究課題名：マントル細胞リンパ腫骨髄浸潤時のCD20発現変化に関する調査研究

研究責任者：医療開発研究部門 講師 阿保 亜紀子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-133（2020年11月7日承認）

研究課題名：機械学習を用いた心電図画像のリアルタイム解析

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：MH2020-160（2020年11月28日承認）
研究課題名：質量分析装置を用いた肺がんリンパ節転移診断に関する研究
研究責任者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-200（2021年2月26日承認）
研究課題名：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)
研究責任者：脳神経外科 教授 赤松 洋祐
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-233（2021年3月4日承認）
研究課題名：質量分析装置を用いた肺がんリンパ節転移診断に関する研究
研究責任者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-008（2021年4月27日承認）
研究課題名：産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科
手術システム構築
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：MH2021-195（2022年3月19日承認）
研究課題名：機械的血栓回収後過灌流と神経細胞障害および認知機能障害との関連の解明
研究責任者：岩手医科大学 学長 小笠原 邦昭
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-032（2023年9月27日承認）
研究課題名：成人期に施行された先天性大動脈疾患に対する外科的治療の後ろ向き研究
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：MH2023-095（2024年4月11日承認）
研究課題名：透析施設看護師と介護施設・療養型病院・訪問看護ステーション看護師の透析患
者の在宅療養支援の際に生じる困難の要因
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：MH2024-047（2024年7月19日承認）
研究課題名：Thiel法固定とピロリドン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—
研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 木村 英二
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2024-137（2025年3月10日承認）
研究課題名：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
研究責任者：産婦人科学講座 特任准教授 庄子 忠宏
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2025-113（2025年12月26日承認）
研究課題名：ホルマリン固定及びThiel法固定遺体を用いた腰臀部の構造観察
研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 木村 英二
報告の種類：経過報告

【薬学部】

承認番号：MH2024-022（2024年6月5日承認）
研究課題名：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
研究責任者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野 / 薬剤部 教授 / 薬剤部長 工藤 賢三
報告の種類：終了報告

【医歯薬総合研究所】

承認番号：MH2021-180（2022年2月18日承認）
研究課題名：進行がん治療後長期間無再発症例の血中腫瘍由来循環DNAアレル頻度に関する研究
研究責任者：創薬・医療機器開発部門 特任教授 西塚 哲
報告の種類：終了報告

【看護部】

承認番号：MH2023-039（2023年9月25日承認）
研究課題名：看護職の経験年数別社会人基礎力の現状
研究責任者：東 7A 看護師長 佐々木 由希子
報告の種類：終了報告

3) 不適合報告 6月1件 資料6

伊藤委員長から、資料に基づき報告があった。今後、代表機関から改めて連絡があると思われるのでその報告を待つことを確認した。

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

4月39件 5月28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4月分4件、5月分7件、計11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4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	MH2026-028
課題名	潰瘍性大腸炎患者における消化管超音波検査所見を予測する LRG のカットオフ値の検討
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 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 内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

【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、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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、倫理指針名を最新の名称（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に修正すること。
- ・申請書 14.2 について、研究目的で採血は行わず、侵襲なしであることから、チェックを外すこと。
- ・計画書表紙の作成履歴について、Ver2.0 の場合は「改正」、2.1 の場合は「改訂」となるため、修正すること。なお、以降の Version 更新の際は、計画書 11.9 を参考にすること。
- ・計画書 4.1 母集団について、計画書 0.3.1 と記載が異なるため、同じ記載にすること。
- ・説明文書 4 について、事前審査で計画書の対象の記載が修正されたため、それに合わせて本項目においても、「研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日に岩手医科大学消化器内科外来を受診し、厚生労働省難治性炎症性腸管障害研究班における診断基準を満たした潰瘍性大腸炎患者」に修正すること。
- ・説明文書 5 について、内容・方法として記載内容が不十分と思われる。研究目的、診療情報の取得～解析方法の一連の流れが対象者の方にも分かるように修正すること。
- ・同意撤回書について、本研究で代諾者は設けないことから欄を削除すること。

2)

受付番号	MH2026-029
課題名	多次元超音波音響特性と深層学習統合による MASLD 高精度診断モデルの開発と社会実装
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（世良田聡委員、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】

- ・申請書 3 分担研究者について、藤原研究員は研究者として記載を戻すこと。また、実際に研究参加する前に倫理教育を受講し報告すること。
- ・申請書 4.2 について、事前審査で研究協力機関を共同研究機関とする回答があったため、GE ヘルスケアを企業として記載すること。
- ・申請書 6.9 について、現時点では委託はしないと思われるため、修正すること。なお、将来的に REDCap システムの運用を業者に委託する場合は、変更申請を行い、委託先等を明記すること。
- ・申請書 9.1.1 について、同意取得については、C ではなく A が該当するため修正すること。

- ・計画書全体について、本研究で開発するものはプログラム医療機器に該当し、開発の第4段階「PMDAとの戦略相談を通じた薬事申請準備」またはその前の段階では、開発された診断システムの社会実装（臨床化）に向け、そのシステムの有効性や安全性を検証する試験（治験）の実施が必要と思われる。なお、AIの医療機器に関しては、既に医療機関にある画像や診療情報で承認申請されるケースもあるが、本研究において臨床試験（治験）の実施が必要ないか確認すること。
- ・計画書のAIの記載について、個人情報保護のための対策の記載はあるが、具体的な情報の管理体制の記載が必要である。各機関で収集される情報が、どこの機関に集められ、何で（ハードディスク、DVD等のメディア、クラウド、等）保存し管理されるのか（画像については記載されているが、RED Capで収集される情報は何処に蓄積され、管理されるのか）。特にクラウド上で保管・管理される場合、そこにアクセスして閲覧等が可能になる者は誰になるのか（研究者や個人情報管理者に限定されるのか、それ以外の第三者に閲覧される可能性があるか）等、確認のうえ記載すること。
- ・計画書5.4.1について、CK-18Fは日常診療で施設内検索が困難な項目とあるが、どこで測定するのか。解析可能な施設に実際に血液検体を送って、測定してもらうのか。その点の記載が無いので追記すること。
- ・計画書7.1.1の4行目「血液検査は通常診療の採血と併せて実施し、」は研究目的で実施する可能性があるとして読み取れ、紛らわしい記載なので削除すること。また、「残血」は「残余血液」などと記載すること。
- ・計画書7.4について、最初に「直接的な利益は生じないが」と記載があることから、通常診療の利益と読み取れる「参加施設の精度管理された検査体制下で、肝線維化・脂肪化に関する詳細な評価を受けることができ、MASLD進展リスクの個別評価に資する可能性がある。」の部分は不要なため、削除すること。
- ・計画書15.1の(3)と(4)について、倫理指針より「匿名化」は使用しない用語となっているため、「加工済みデータ」など適切な表現に修正すること。
- ・計画書15.4について、情報の授受に関する記載はあるが、試料の授受に関する記載も必要ではないか。確認のうえ追記すること。
- ・計画書20について、研究実施体制が分かりづらいため、以下のような項目に修正すること。また、「施設責任者」は「研究責任者」のことか。各機関の研究責任者ということがわかるように明記すること。空欄の箱は削除すること。
例)
 - 20.1. 研究代表者
 - 20.2. 研究分担者（本学）
 - 20.3. 研究事務局
 - 20.4. 共同研究機関
- ・計画書20について、GEヘルスケアはアプリケーション開発を行うと記載があるが、「高精度AI診断システム」のことか。計画書全体を通して開発するアプリケーションについて記載がないため、追記すること。
- ・計画書において、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（条件の詳細：説明文書の記載に準じて、研究者個人に利益相反が無いことが明確に判断可能な記載を追記すること）。
- ・説明文書5について、研究目的での追加採血はないとのことだが、CK-18Fの解析のために、血液検査で取得した際の残余検体0.3m l程度を使用することは研究方法に記載が必要と思われる。計画書5.4.1の*を参考に追記すること。
- ・説明文書7について、「残血」は「残余血液」などに修正すること。
- ・説明文書16について、GEヘルスケアはアプリケーション開発を行うとのことだが、「高精度AI診断システム」のことか。説明文書全体を通して開発するアプリケーションについて記載がないので、追記すること。
- ・説明文書17について、計画書の指摘に併せて研究の実施体制の記載を修正すること。
- ・同意撤回書について、本研究において代諾者を設定していないので削除すること。
- ・本学の倫理審査にて承認後、各共同研究機関で倫理審査が必要となるため、留意すること。
(助言)

3)

受付番号	MH2026-030
課題名	2型糖尿病患者における体組成分布と動脈硬化の関係性についての観察研究
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	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 大学院生 小田島 歆

【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、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2 主任研究者について、計画書9.2の記載から、小田島先生は主任研究者に該当するため、ユーザーから選択すること。
- ・申請書3について、小田島先生は主任研究者となるので、分担研究者の欄からは削除すること。また、武部先生は利益相反未確認であり、現時点で追加できないため削除すること。研究者として追加する場合は、承認後、変更申請を行うこと。
- ・申請書11.4について、本内容について計画書の2ページに記載があるため修正すること。
- ・計画書5.2.3について、「データセンター：」の記載は削除すること。なお、研究事務局は小田島先生となっているため修正すること。
- ・計画書8.3.3 組織的安全管理について、「権限を個人情報管理者および研究者に限定する」の記載に修正すること。
- ・計画書8.3.5.1について、「○情報の提供に関する記録」は本研究で扱わないので削除すること。
- ・計画書8.10について、計画書8.2と揃えて講座HPのみに公開することで問題ないため、（実施中の臨床研究に関する情報公開）の記載は削除すること。
- ・計画書9.3について、武部先生の追加に関しては承認後変更申請にて追加の手続きが必要であるため、記載を削除すること。

4)

受付番号	MH2026-031
課題名	リバースリモデリングと心電図正常化の関連性：HF _r EFにおける多施設共同研究 Association Between Reverse Remodeling and Electrocardiogram Normalization in Heart Failure (ARREN-HF)
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 講師 那須 崇人
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 講師 那須 崇人
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、遠藤龍人副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

5)

受付番号	MH2026-032
課題名	リンパ機能と心不全患者における worsening renal failure (WRF) の関連
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 講師 那須 崇人
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 講師 那須 崇人
分担研究者	内科学講座循環器内科分野 専門研修医 佐々木 拓渡

【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、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	MH2026-034
課題名	いわてパーキンソン病レジストリ研究：前駆期から臨床期にわたる包括的かつ多面的な層別化によるサブタイプ解明基盤の構築
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、八木淳子委員）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3について、吉野先生は、倫理教育受講の確認のため、倫理審査申請システムのユーザー登録を行い、手入力ではなくユーザーから選択すること。
- ・計画書8.2.1について、「将来的に本研究へ統合される新規研究については、それぞれが規定する説明同意文書を用いて取得したインフォームド・コンセントを以て本研究参加への同意とするよう申請する。」の記載は、本研究に合っている内容か。不要と思われるため削除すること。
- ・計画書8.8「倫理委員会で承認後、共同研究機関においても研究機関の長の実施許可を得る。」について、本研究は個別審査なので、「共同研究機関においても同様に倫理委員会で承認後、研究機関の長の実施許可を得る。」の記載に修正すること。
- ・計画書11「なお、全研究者は本研究に関係するこれらの組織から私的に利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。」の記載について、「これら」を指すような具体的な記載は上記より前には存在しないことから、「なお、全研究者は本研究に関係する組織から私的に利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。」に修正すること。
- ・計画書12の2段落目「研究責任者の知的財産の帰属先を～」について、「研究責任者の」は不要なため削除すること。
- ・情報公開文書7「なお、全研究者は本研究に関係するこれらの組織から私的に利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。」の記載について、「これら」を指すような具体的な記載は上記より前には存在しないことから、「なお、全研究者は本研究に関係する組織から私的に利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。」に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、「学内に掲示の必要性あり」に修正し、掲示場所は「医学部内科学講座脳神経内科・老年科分野ホームページ」と記載すること。
- ・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）

7)

受付番号	MH2026-035
課題名	内臓脂肪量と Oncotype DX Recurrence Score および腫瘍生物学的因子との関連に関する検討
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 講師 石田 和茂
主任研究者	外科学講座 講師 石田 和茂
分担研究者	外科学講座 助教 天野 聡

【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、板持広明副委

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】

- ・申請書の研究責任者について、佐々木教授に修正すること。
- ・計画書ヘッダーについて、作成履歴の最新のバージョンと揃えること。
- ・計画書1について、計画書0.2と記載が異なるので揃えること。
- ・計画書0.3.3および3.3除外基準について、計画書8.2.3に「死亡した研究対象者の情報は扱わない」と記載があることから、除外基準に「死亡した患者」を含めるべきと思われるため、確認すること。
- ・計画書8.4について、担当者の記載が無いので、追記すること。
- ・計画書8.6について、偶発的所見の可能性はないことから、そのあとの「研究の過程で生命に重大な影響を及ぼすおそれのある偶発的所見が判明した場合は、担当医師に連絡し、適切な対応を行う。」の記載は不要なため削除すること。
- ・研究実施許可申請書について、掲示場所は「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。また、(他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載)の欄は記載不要なので空欄に戻すこと。

8)

受付番号	MH2026-036
課題名	中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断における髄液 interleukin-10 の有用性に関する研究
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 講師 佐藤 雄一
主任研究者	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(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】

- ・申請書5について、申請者及び研究責任者が該当するため、別府先生と佐藤先生を登録すること。
- ・申請書10について、対象者のAが選択されているが、適格基準に「・診断時20歳以上の患者」とあることからAは該当しないと思われる。チェックを外すこと。また、本研究はアウトアウットの対応なので、具体的な手続き方法は、Eを選択すること。
- ・申請書11.1について、本内容は計画書の6ページに記載があることから修正すること。
- ・申請書11.2について、本内容は計画書の6ページに記載があることから修正すること。
- ・申請書11.4について、本内容は計画書の12ページに記載があることから修正すること。
- ・申請書13.2.2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)」まで保管すると記載があることから、「保管する」を選択し、A~Dを記載すること。
- ・計画書0.3について、計画書3と記載が異なるので、記載を揃えること。
- ・計画書8.2.1の2段落目について、「代諾の対象者は」に記載を修正すること。
- ・計画書8.2.1の3段落目について、「手続法は、代諾者の署名入りの同意書を保管、代諾者の同意の署名が記された調査票を保管、とする。」は不要なため削除すること。
- ・計画書10.1について、何の公開データベースに登録するのか不明瞭なので明記すること。
- ・情報公開文書1について、対象期間を追記し、計画書3の内容で、整理して記載すること。
- ・情報公開文書3の研究手法の1段落目について、読みづらいので、「診療録から情報収集し、測定データは電子媒体もしくは紙媒体で本学の個人情報管理者が管理し、分析(又は解析)に用いる際は個人が特定されないよう加工したうえで取扱います。」に修正すること。
- ・情報公開文書4について、項目の最後「~である」は「~です」に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、情報公開文書の掲示場所を記載すること。(岩手医科大学のホームページ(実施中の臨床研究に関する情報公開ページ))

9)

受付番号	MH2026-037
課題名	子宮体がんにおける LINE-1 ORF1p のバイオマーカーとしての探索
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 教授 馬場 長
主任研究者	産婦人科学講座 教授 馬場 長
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、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 4【共同研究の代表機関の研究代表者】について、本研究の代表機関は本学であることから、本学に修正すること。
- 申請書 5 について、本学が代表機関であることから、学外の記載は不要のため削除すること。
- 申請書 6.4 について、事前審査の際に、対象は京都大学と本学のみとの回答があったが、本学の症例数は何例なのか明記すること。本学の対象がない場合は、学内症例数は0、全体を110とすること。
- 申請書 6.9 について、計画書 5.7 の記載から、「委託する」にチェックを修正すること。
- 申請書 8.1.1 について、本学の対象がない場合は「該当なし」を選択すること。
- 申請書 9.1.3 について、対象者が京都大学のみの場合は京都大学で公開する必要があるため、確認のうえ修正すること。
- 申請書 13.1.2 について、外部委託先「株式会社モルフォテクノロジー」との試料、情報の授受があると思われるため、その分も追記すること。Cは提供に関する記録にもチェックをつけること。
- 計画書 0.1 について、今回の研究で京都大学の症例も対象としてその試料や情報を用いるのであれば、京都大学でオプトアウトの対応も必要になると思われる。確認のうえ対応すること。
- 計画書 0.4 および 4.1 について、対象の110症例について、本学および京都大学の内訳をそれぞれ記入すること。
- 計画書 8.2 について、本研究で京都大学の症例も対象としてその試料や情報を用いる場合は、京都大学でオプトアウトの対応も必要である。確認のうえその旨明記し、対応すること。
- 計画書 8.3.2.1 について、HG2019-014 は個人を特定するための情報(表)を用いた研究となっており、匿名加工情報の処理を行っていないと思われる。本研究も同様の運用になると思われるため、要配慮個人情報「有」に修正すること。
- 計画書 8.3.4 について、(1)提供先の機関は本学と思われるため、記載すること。また、外部委託先「株式会社モルフォテクノロジー」との試料、情報の授受が発生すると思われるため、本項目には、委託機関との授受の取り扱いについても記載をすること。
- 計画書 8.6 について、倫理指針上で「対応表」は使用しない用語となったため、「個人を識別するための情報(表)」などの表現に修正すること。
- 情報公開文書において、本学で対象となる患者がいるのか。京都大学の患者を対象とする場合、京都大学でもオプトアウトが必要なため留意すること。
- 情報公開文書 3 について、本研究の情報等に関して、計画書 8.11. 将来の研究のために用いられる可能性を確認のうえ、対象者への説明を追記すること。
- 情報公開文書 7 の「—また本研究に関わる研究者は、エーザイ株式会社および MSD 株式会社およびアストラゼネカ株式会社から上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。」について、エーザイも MSD もアストラゼネカも本研究の利害関係企業ではないことから、これらの企業との間に開示した以上の利害関係の有無に関わらず、本研究には無関係である。そのため、「—また本研究に関わる研究者は、本研究に関与する企業と上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。」の記載に修正すること。
- Appendix について、本研究では不要と思われるため削除すること。
- 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、外部委託先「株式会社モルフォテクノロジー」との試料、情報の授受があると思われるため、作成して添付すること。

- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書について、外部委託先「株式会社モルフォテクノロジー」との試料、情報の授受があると思われるため、作成して添付すること。

10)

受付番号	MH2026-038
課題名	体外受精（IVF）にて正倍数性胚の獲得に必要な最適条件の検討
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 教授 馬場 長
主任研究者	産婦人科学講座 教授 馬場 長 産婦人科学講座 助教 佐々木 佳夏子
分担研究者	産婦人科学講座 助教 尾上 洋樹 産婦人科学講座 大学院生 佐藤 千絵

【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（中西啓委員、鈴木伸宏委員）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）

11)

受付番号	MH2026-039
課題名	小児期心房中隔欠損症における左室拡張特性に影響を及ぼす因子の解析
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 教授 赤坂 真奈美
主任研究者	小児科学講座 助教（任期付） 齋藤 寛治
分担研究者	小児科学講座 准教授 齋木 宏文 小児科学講座 講師 中野 智

【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、村木靖委員）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】

- ・事前審査の指摘事項が全て修正されないまま提出されているため、提出する際は指摘事項が適切に修正されているか必ず確認すること。
- ・申請書2について、研究責任者の赤坂先生を追加すること。
- ・申請書5について、申請書の申請者と研究責任者が該当するため、齋藤先生の記載は削除し、赤坂先生のみ登録すること。
- ・申請書6の観察研究④について、その他「後ろ向き観察研究」ではなく、④の選択肢の中で該当するものを選択すること。
- ・申請書6.4全体症例数について、100例と思われるため修正すること。
- ・申請書7について、倫理指針上、「対応表」という用語は廃止されたため、「個人を識別するための情報（表）」などの表現に修正すること。
- ・申請書9について、「該当あり」「オプトアウト方式の場合」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、情報公開場所は「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、計画書8.2.に代諾者に関する記載があるため、「該当あり」として適切な項目を選択すること。
- ・申請書11.1について、計画書2.3.2.に記載があることから「該当あり」に修正すること。
- ・申請書11.2について、計画書2.3.2.に記載があることから「該当あり」に修正すること。
- ・申請書11.4について、計画書の謝礼の有無に関する指摘に対応したうえで、「研究計画書（又はAPPENDIX等）に記載」にチェックし、該当ページを記載すること。
- ・申請書13.2.2について、計画書8.3.5.1.で保存する旨記載があることから、「保管する」を

選択し、適切に記載すること。

- 申請書 16 について、計画書 12. で「研究者あるいは岩手医科大学に所属する」と記載があるため、修正すること。
- 計画書全体について、差し支えなければ全て黒字にすること。
- 計画書内に「対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」に関する項目が無い場合、項目を設けて記載すること。
- 計画書表紙について、本研究は共同研究ではないため、「研究代表者」は「研究責任者」に修正すること。
- 計画書 0.1 の 4 つ目の箱について、「目的」を踏まえて文章で記載すること。
- 計画書 0.3 および 3 について、母集団の記載が無いので追加すること。また、0.3 と 3 の各項目の記載を揃えること。
- 計画書 0.3.1 および 3.2 適格基準について、「症例」は「患者」に修正すること。
- 計画書 3.2 適格基準について、母集団と重複する内容は削除すること。
- 計画書 0.4 および 4.1 について、「約」は削除し、研究で必要な症例数を明記すること。
- 計画書 5.2.1 について、公開場所は「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 5.3.2 について、「など」とせず、全ての項目を明記すること。
- 計画書 0.4 および 5.4 について、後ろ向きの研究であることから、解析期間の記載は削除し以下のような記載に修正すること。

研究期間：研究実施許可日～2028年3月31日

(対象期間：2012年1月1日～2025年12月31日)

- 計画書 8.3.2.1 について、個人情報②は該当しないと思われるため、「無」に修正すること。
- 計画書 8.3.5.1 について、「試料・情報の提供に関する記録、届出書」は使用しないと思われるので削除すること。
- 計画書 14 について、「研究対象者への説明文書」ではなく「情報公開文書」に修正すること。
- 情報公開文書 4 について、試料は使用しないと思われるので、試料に関する記載は削除すること。
- 情報公開文書 4 について、計画書 8.3.5.1 では情報の保存について記載があるので、正しく記載すること。
- 情報公開文書 4 の情報を二次利用する際の手続きについて、計画書 8.9 の内容を追記すること。
- 情報公開文書 4 について、計画書 5.3.2 では生年月日ではなく年齢が調査項目として記載されている。また、体重、検査日時の記載はない。情報公開文書では全ての調査項目を書く必要はないが、調査項目に齟齬がないよう記載すること。
- 研究実施許可申請書について、情報公開文書の掲示が必要なので、チェックのうえ掲示場所を記載すること。

12)

受付番号	MH2026-040
課題名	補聴機器に対する客観的・主観的評価に関する研究－補聴リハビリテーションの効果について－
申請者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 中西 啓
研究統括責任者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代
主任研究者	耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代
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、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。

13)

受付番号	MH2026-041
課題名	精神科救急外来受診患者における自殺企図の臨床的特徴および薬物治療に関する後方視的観察研究
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 教授 大塚 耕太郎
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	(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（工藤賢三委員、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 6.3「未成年（20歳未満）」について、法律上未成年は18歳未満であるため、未成年なのか20歳未満なのか適切に記載すること。計画書の指摘と合わせて確認すること。
- ・計画書の対象について、未成年は「18歳未満」のため、未成年なのか20歳未満なのか適切に記載すること。症例数なども変更がある可能性があるため、留意すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、解析の記載は不要と思われるため削除すること。また、「岸ら（2003）¹⁾の基準」について、計画書 2.2 に「本研究で用いる自殺企図の判定基準は以下のとおりである。」とあるが、適格基準に記載が必要ではないか。検討すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、申請書 10、計画書 8.2.3 の内容から代諾者が該当するのは未成年だけではないと思われるため、齟齬がないように修正すること。
- ・情報公開文書において、未成年は「18歳未満」のため、未成年なのか20歳未満なのか適切に記載すること。
- ・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）

14)

受付番号	MH2026-042
課題名	分娩後異常出血に対する動脈塞栓術の治療効果に関する血行動態学的評価：観察研究
申請者	放射線医学講座 教授 田中 良一
研究統括責任者	放射線医学講座 准教授 加藤 健一
主任研究者	放射線医学講座 准教授 加藤 健一
分担研究者	放射線医学講座 講師 鈴木 智大 放射線医学講座 助教 曾根 美都

【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、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。

15)

受付番号	MH2026-044
課題名	岩手県の三次救急医療機関における猟銃関連外傷5例の後ろ向き研究
申請者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
研究統括責任者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
主任研究者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
分担研究者	救急・災害医学講座 助教 八畝 一貴

【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、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】

- ・申請書 16 について、計画書 11 に「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に所属する。」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、Ver2.0 の場合は「改正」、Ver2.1 の場合は「改訂」となるため、修正すること。なお、以降の Version 更新の際は、計画書 7.9 を参考にすること。
- ・計画書内の内線番号の記載について、携帯電話ではなく医局の固定電話の番号に修正すること。（該当箇所：表紙、0.5、5.4.3、7.4、8.1、8.2、8.3）
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団と適格基準で重複する部分があるため削除し、母集団から適格基準を絞るような形に修正すること。
- ・計画書 0.3.3 除外基準について、事前審査の「主要調査項目」の指摘が未修正であるため、修正済みの計画書 3.3 と記載を揃えること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、「以下いずれかに該当する者」を冒頭に記載すること。
- ・計画書 7.1 について、ヘルシンキ宣言の URL が接続不可なので最新の URL に修正すること。
(https://www.med.or.jp/dl-med/wma/202410kaitei_helsinki_j.pdf)
- ・計画書 7.11 について、二次利用や提供の可能性が無い場合は、2 文目の「将来新たな研究に用いる必要が生じた場合には、別研究として改めて倫理申請を行う。」は不要な記載なので削除すること。
- ・情報公開文書 4 について、保存、廃棄、二次利用について様式のテンプレートを参考に記載すること。
- ・CRF について、「症例番号」は何を指すのか。研究用 ID 以外に必要なもので個人を特定できない情報か。個人情報加工したもののが CRF の内容となるよう留意すること。

16)

受付番号	MH2026-045
課題名	高齢者の主観的健康観はコロナ禍後にどのように変化したか？一矢巾町在住高齢者へのアンケート調査
申請者	総合診療医学講座 教授 下沖 収
研究統括責任者	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、廣瀬清英委員）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）

17)

受付番号	MH2026-046
課題名	肺葉切除術後及び炎症性肺疾患傷病経過中に発症する急性胸膜下解離の病態解明に関する観察研究
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 准教授 友安 信
主任研究者	呼吸器外科学講座 准教授 友安 信
分担研究者	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（赤松洋祐委員、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	MH2026-047
課題名	説明可能な人工知能（XAI）を用いた膀胱温存療法の成否予測モデルの開発
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	(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、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】

- 申請書 11.4 について、計画書 13 ページに記載があるため、「研究計画書（又は APPENDIX 等）に記載」にチェックすること。また、説明文書は本研究で扱わないため、チェックを外すこと。
- 計画書内 AI の記載について、各機関で収集される情報が、どこの機関に集められ、何（ハードディスク、DVD 等のメディア、クラウド、等）で保存し管理されるのか（収集される情報は何処に蓄積され、管理されるのか）。特にクラウド上で保管・管理される場合、そこにアクセスして閲覧等が可能になる者は誰になるのか（研究者や個人情報管理者に限定されるのか、それ以外の第三者に閲覧される可能性があるかどうか）等、追記すること。
- 計画書 0.3 について、計画書 3 と内容が異なるため、記載を揃えること。
- 計画書 5.3 の 18) について、Chat GPT 等の生成 AI サービスを使用するように読み取れるが、実際に使用する可能性はあるのか。
- 計画書 8.3.4 の (3) について、計画書 5.3.2 の調査項目と齟齬があるため修正すること。また、省略せず授受する情報を明記すること。
- 情報公開文書内 AI の記載について、各機関で収集される情報が、どこの機関に集められ、何（ハードディスク、DVD 等のメディア、クラウド、等）で保存し管理されるのか（収集される情報は何処に蓄積され、管理されるのか）。特にクラウド上で保管・管理される場合、そこにアクセスして閲覧等できる者はだれなのか（研究者や個人情報管理者に限定されるのか、それ以外の第三者に閲覧される可能性があるかどうか）等、追記すること。なお、Chat GPT の記載があると、それも使うように読み取れるため、使用しない場合は削除すること。
- 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）

19)

受付番号	MH2026-048
課題名	X 線デジタルトモシンセシスにおける AI 再構成技術の視認性評価と業務効率化に関する後方視的研究
申請者	放射線医学講座 教授 田中 良一
研究統括責任者	中央放射線部 診療放射線部技師長 佐々木 忠司
主任研究者	中央放射線部 診療放射線部技師長 佐々木 忠司
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（泉澤充委員、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、申請書内の申請者と研究責任者を記載すること。
- 申請書 9.1.2.1 について、「同意を取得する。」にチェックを修正すること。
- 申請書 16 について、計画書の知的財産権の条件と合わせて対応すること。
- 計画書ヘッダーについて、「観察研究用研究計画書」のところには、課題名を記載すること。
- 計画書 0.3 と 3 の記載が異なるため、適切な方に揃えること。
- 計画書 5.2.1 について、「研究助成課ホームページ」は「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 5.3.1 について、島津製作所で販売されているアプリケーションを利用するようだが、

再構成のために読み込ませる画像がどこに保存されるのか、外部であればその保存される情報の保存先や保存される媒体のセキュリティ対策、第三者の利用の有無等を確認し、記載すること。

- 計画書 8.3.3 組織的安全管理について、「個人情報管理者と研究者」に修正すること。
- 計画書 12 について、後ろ向き研究だからといって知的財産権が発生しないわけではない。また、発生しないとしながら、2 段落目「本研究によって得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合～」と記載があり、矛盾している。知的財産が生じる可能性ありの場合は、「本研究によって得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは岩手医科大学に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。」と記載すること。
- 情報公開文書においても、島津製作所で販売されているアプリケーションについて、再構成のために読み込ませる画像がどこに保存されるのか、外部であればその保存される情報の保存先や保存される媒体のセキュリティ対策、第三者の利用の有無等を記載すること。
- 研究実施許可申請書について、「許可申請事項」の該当箇所にチェックすること。また、情報公開文書の公開場所は「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。

20)

受付番号	MH2026-049
課題名	放射線部門におけるインシデント事例を対象とした VTA・STAMP・FRAM 解析による安全文化とシステム脆弱性の可視化研究
申請者	放射線医学講座 教授 田中 良一
研究統括責任者	中央放射線部 診療放射線部技師長 佐々木 忠司
主任研究者	中央放射線部 診療放射線部技師長 佐々木 忠司
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、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 7 について、患者も対象となっていると思われるためその点も追記すること。
- 計画書について、事前審査で指摘した箇所が修正されておらず、修正前の計画書を誤って添付した可能性があるため、再度条件として指摘事項を再掲する。版管理を行い、最新版の計画書を添付すること。
- 計画書 0.3.2 および 3.2 除外基準「研究対象となるインシデントにかかわる研究責任者および研究分担者」について、研究責任者と研究分担者が該当している場合は除外されるとわかるように記載すること。
- 計画書 0.4 および 5.4 について、後ろ向き研究であるため、記載を以下に修正すること。
研究期間：研究実施許可日～2031年1月31日
(対象期間：2019年10月23日～2025年12月30日)
- 計画書 2.3.2 について、患者も対象であることが分かるように追記すること。
- 計画書 4 について、計画書様式を参考に、項目を設けて設定根拠も記載すること。
- 計画書 5.3 について、「対象とするインシデント事例について、個人が特定できないように加工したうえで」とあるが、計画書 8.3.1 などと齟齬があるため、実態に合わせた内容に修正すること。
- 計画書 5.5 について、本研究はパイロット研究なのか。背景や、科学的合理性の根拠にパイロット研究と読み取れる記載がないので、正しく記載すること。また、研究目的を達成するために重要な指標が何か、計画書様式を参考に記載すること。
- 計画書 8.3 について、扱うインシデントレポートは抽出した時点で個人が特定できないように加工されているとのことだが、この加工はどこで（誰が）行なったものなのか。抽出前の状態では個人が特定できる状態なのか。計画書 5.3 と齟齬があるため、確認のうえ各項目で齟齬が無いように記載内容を統一すること。
- 計画書 8.3.3 管理方法 4 点について、計画書のフォーマットに沿って修正すること。

- ・情報公開文書の研究の対象について、計画書の除外基準に関する指摘と合わせて、記載を修正すること。
- ・情報公開文書の研究期間について、計画書の研究機関の記載に関する指摘に合わせて修正すること。
- ・情報公開文書のお問い合わせ先について、研究責任者を追記すること。また、対象者は患者だけではないので、正しく記載すること。
- ・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）

21)

受付番号	MH2026-050
課題名	診療放射線技師教育における AI を用いた危険予知トレーニング(KYT)支援システムの構築と教育効果の評価
申請者	放射線医学講座 教授 田中 良一
研究統括責任者	中央放射線部 診療放射線部技師長 佐々木 忠司
主任研究者	中央放射線部 診療放射線部技師長 佐々木 忠司 純真学園大学保健医療学部放射線技術科学科 講師 高木 剛司
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（高橋弘江委員、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。

22)

受付番号	MH2026-051
課題名	VEGF 阻害薬誘発性蛋白尿におけるプロテオーム解析に関する観察研究
申請者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
研究統括責任者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
主任研究者	薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三 薬剤部 薬剤長 二瓶 哲 薬剤部 薬剤師 齋藤 一樹 外科学講座 講師 八重樫 瑞典
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（田浦太志副委員長、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 13.1.2 のCについて、委託機関との授受は計画書とは別途、提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）が必要となるため、チェックを修正すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 について、適格基準 1) は母集団と重複しているため、削除すること。
- ・計画書 2.3.2 について、研究目的の採血量は1回あたり 5 mL 計2回で行うことから、10ml 行うと思われるため、齟齬がないように修正すること。
- ・計画書 8.2.2.2 について、「またはその代理人が」とあるが、検証コホート分に代諾が必要な対象者が含まれるのか。代諾者を置く場合は、その対象となる場合を明記し、申請書 10 も併せて修正すること。代諾者を置かない場合は、「またはその代理人が」の記載を削除すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、個人情報②にチェックが無いため、「無」にチェックすること。
- ・計画書 8.3.4 について、委託機関との授受は計画書とは別途、提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）が必要となるため、冒頭～(5)の記載は削除し、(5)より下の文章のみ残すこと。
- ・情報公開文書 6 について、拒否の機会についての記載がないため、様式のテンプレートを参考

に記載すること。なお、計画書 8.2.2.2 の代諾の有無に関する指摘とあわせて文章を整理すること。

- 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、宛先は岩手医科大学理事長に修正すること。また、「研究対象者の情報」、「提供先の機関」、「研究対象者等の同意の取得状況等」の項目を記載すること。試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の項目の管理者は「学長」、管理部署は「岩手医科大学倫理審査委員会」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、機関の長は「岩手医科大学理事長」に修正すること。また、「研究対象者の情報」と「同意の取得状況」の項目を記載すること。

23)

受付番号	MH2026-053
課題名	既存試料を用いた非症候群性先天性歯欠如家系における同定済み原因候補遺伝子のターゲットシーケンスによる追加的検討
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 口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 研究員 高橋 暁子
分担研究者	医学教育学講座・教育支援システム開発分野 教授 前沢 千早 医学教育学講座・教育支援システム開発分野 講師 安平 進士

【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（中西啓委員、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】

- 申請書の審査の種類について、「個別審査」にもチェックすること。
- 申請書全体について、本研究では説明文書を扱うことから「情報公開文書に記載」のチェックは説明文書に修正すること。（該当箇所：6.1、6.3、6.4、6.8）
- 申請書2主任研究者について、高橋先生が事前審査の修正の際に削除されたため、元に戻すこと。
- 申請書9.1.2.2について、対象者への同意の取得方法について「各対象者に「書面と口頭」又は「電磁的方法」で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。」にチェックを修正すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、version2.0の場合は「改正」、version2.1の場合は「改訂」となるため修正すること。なお、以降のVersion更新の際は、計画書8.9を参考にすること。
- 計画書0.3.3および3.3について、除外基準が1つとなったので、冒頭の「いずれかに該当」の記載は不要と思われるため、削除すること。
- 計画書8.3.2.1について、個人情報②は「無」、要配慮個人情報を「有、具体例：診療録」に修正すること。
- 計画書8.3.5.1について、情報の「試料・情報の提供に関する記録、届出書」は本研究で取り扱わないと思われるため、削除すること。
- 説明文書11について、計画書8.6の運用と齟齬がある。偶発的所見の取り扱いについて、計画書の記載のとおり、説明文書でも対象者へ説明する必要があるため修正すること。
- 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）

24)

受付番号	MH2026-055
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四次調査
申請者	いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 丹野 高三
研究統括責任者	いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 丹野 高三
主任研究者	いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 丹野 高三
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（工藤賢三委員、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 14.2 について、本研究で重篤な有害事象が発生する可能性ない場合はチェックを外すこと。
- ・研究の対象について、現在の母集団、適格基準は、「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に同意した者」の中で、詳細四次調査への参加に同意する方になっている。事前審査の回答の中で、「詳細二次調査を受診し、何らかの理由で詳細三次調査を受診されなかった方も、調査対象にする」とあったが、齟齬があるため、計画書全体を修正すること。
- ・計画書 3.3 について、送付する「案内文書」を作成し、その他添付資料欄に添付すること。
- ・計画書 4.1 について、本学の倫理委員会の審査、承認後、共同研究機関においても自施設の委員会の審査を受ける旨記載が不足している。本文下から2行目以降を、「本研究の開始に際しては、岩手医科大学の倫理審査委員会の審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。承認及び実施許可が得られた場合、倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究実施許可書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。共同研究機関においても同様に、倫理審査委員会の審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。」の記載に修正すること。
- ・説明文書 11 の 4) について、情報等は計画書では永年保管する記載があることから、齟齬がないように修正すること。
- ・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、未入力項目を記載すること。（提供する試料・情報の取得の項目、提供する試料・情報の取得の経緯、研究対象者の情報、研究対象者等の同意の取得状況等、加工の方法、削除した情報の有無、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法）
- ・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、未入力項目を記載すること。（提供する試料・情報の項目、取得の経緯、研究対象者の情報、同意の取得状況、加工の方法、削除した情報の有無）

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月4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	HG2020-027
課題名	高頻度遺伝子変異を検出するデジタル PCR プライマー/プローブライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2028年03月31日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、情報公開文書、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（所属名称の変更）

2)

受付番号	MH2021-079
課題名	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の追加・変更 ・研究期間の変更（2029年2月28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 v2.5.1、説明同意文書 v2.0、情報公開文書 v2.0） ・その他（研究分担者の追加）

3)

受付番号	MH2022-019
課題名	脳卒中患者の麻痺側片側下肢に対する高強度及び低強度筋力増強運動による尿中タイチン量の比較
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2029年05月31日）

4)

受付番号	MH2023-002
課題名	日常生活でのことばの聞き取り評価に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・その他（分担研究者の追加、解析方法の追加）

5)

受付番号	MH2023-126
課題名	難聴患者における日常生活でのことばの聞き取り評価に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・その他（分担研究者の追加、解析方法の追加）

6)

受付番号	MH2024-047
課題名	Thiel 法固定とピロリドン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	<ul style="list-style-type: none"> ・その他（調査方法・項目の一部変更、分担研究者の変更）

7)

受付番号	MH2024-060
課題名	地域枠等奨学金養成医師は地域医療従事により地域医療志向性が芽生えるのか？

	－義務履行前後における意識調査－
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象（被験者）の人数変更等 ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（問合せ住所等の変更（内丸→矢巾））

8)

受付番号	MH2025-048
課題名	化学放射線療法後の進行・再発子宮頸がんに対する薬物療法における有害事象の調査研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の追加・変更 ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

9)

受付番号	MH2025-051
課題名	LRG を用いた IL-6 阻害剤使用時の関節リウマチ疾患活動性評価に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究協力機関の追加・変更 ・その他（研究協力機関の追加および研究分担者の職名の変更、異動に伴う削除）

10)

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	<ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、研究者等リスト）

11)

受付番号	MH2025-127
課題名	非侵襲的 6 軸力覚センサを活用した静脈内鎮静からの覚醒度定量評価
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） ・その他（研究で必要となる資材の提供機関（企業）の変更、利益相反の記載変更、組織再編に伴う記載変更）

【審議内容】

- ・企業等から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）

12)

受付番号	MH2025-143
課題名	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
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究協力機関の追加・変更

以上