

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 10 月 2 日（木）16 時 31 分から 17 時 40 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、3-2（補足） 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：MH2025-085

課 題：構造化照明式 3D スキャン技術を用いた口腔機能評価モデルの有用性検証

申請者：補綴・インプラント学講座摂食嚥下・口腔リハビリテーション学分野 教授 小林 琢也

研究統括責任者：補綴・インプラント学講座摂食嚥下・口腔リハビリテーション学分野 教授 小林 琢也

主任研究者：補綴・インプラント学講座摂食嚥下・口腔リハビリテーション学分野 教授 小林 琢也

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質疑応答（出席者：黒瀬教授（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】

- ・臨床研究保険への加入について、本研究は軽微な侵襲を伴うが、重篤な有害事象が発生する可能性は限りなく低いと思われることから、保険加入については研究対象者が被るリスクの程度及び頻度を踏まえて再度検討のうえ、加入しない場合は適宜項目を修正すること。
- ・申請書 6. 7. 研究費の出所について、研究計画書 11. に「それ以降は、取得した外部資金や、有床義歯・口腔リハビリテーション学分野の講座研究費を用いる」と記載があるので、「講座研究費」もチェックすること。
- ・申請書 11. 5. 予想される重篤な有害事象と対応について、研究計画書 7. 5. の記載から重篤な有害事象を想定していると思われるので、「該当あり」にチェックを修正すること。
- ・申請書 11. 6. 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置について、研究計画書 7. 6. および 7. 7. の記載から補償があると思われるので、「該当あり」に修正すること。
- ・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、研究計画書 8. 3. 4. に「研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。」と記載があることから、C 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」が該当すると思われるので、チェックを修正すること。
- ・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、F は「同意撤回の際に個人と紐づける必要があるため」など、対応表を作成する理由を記載すること。
- ・研究計画書 表紙について、Version2. 0. は「作成」ではなく「改正」に修正すること。
- ・研究計画書 0. 3. 対象、3. 研究対象者の選定方針について、健常者群でオーラルフレイル有りと判定した場合の取り扱いなど、分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書 0. 3. 対象、3. 研究対象者の選定方針について、オーラルフレイルの判定基準を適切な項目に記載すること。
- ・研究計画書 0. 3. 2. 適格基準、3. 2. 適格基準について、患者群、健常者群ともに条件を二重で記載しているので下部 6 行は削除すること。
- ・研究計画書 0. 3. 2. 適格基準、3. 2. 適格基準について、健常者群は全員が「患者」ではないと思われるので「者」など別の表現に修正すること。
- ・研究計画書 2. 2. 研究の科学的合理性の根拠について、事前審査の際に「段階的な研究計画である」「2 つのステップで構成されている」という回答があったので、その内容を研究計

画書内に追記すること。

- ・研究計画書 4. 2. 設定根拠について、母集団および適格基準の記載と照らし合わせると、年齢層によって患者群、健常者群の数に偏りが生じられると思われるが問題はないのか、2 群に分ける意味を考慮したうえで丁寧に設定する必要があると思われるので、再度検討すること。また、研究計画書 5. の指摘と併せて確認すること（割付方法）。
- ・研究計画書 5. 研究の方法について、症例数の設定根拠の説明で「最小でも各年齢層 20～30 人のデータが不可欠となる」と記載しているが、患者群および健常者群それぞれの各年齢層を偏りなく必要数集めるための方法を追記すること。
- ・研究計画書 8. 11. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について、説明文書では同意取得するような記載が見受けられるため整合性を確認すること。
- ・説明文書（健常者群用）全体について、患者群の説明文書と項目 4. 以外はほぼ同内容となっているので、健康な人の口腔機能を図るために協力していただく理由を冒頭等で明記すること。また、健常者群としてリクルートしても OF-5 で患者群に該当することも想定されるため、その場合の対応方法についても「項目 4.」への追記を検討すること。
- ・説明文書（患者群用、健常者群用）全体について、対象者にとって長文で若干分かりにくいように思われるので、項目間で重複する記載は削除し、要点を絞って記載すること。また、下線や字体を再考し、対象者にとって読みやすく分かりやすいように全体的に統一感のある記載に修正すること。
- ・説明文書（患者群用、健常者群用）全体について、研究計画書 8. 3. 5. 1. に記載されているデータの保存期間、廃棄について、説明文書内に記載が見受けられないので適切な項目に追記すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、「本研究は、皆さんが普段お使いになっているスマートフォンに搭載されている「TrueDepth カメラ」という技術を活用し」という記載は、対象者のスマートフォンを研究で使用するかのように読み取れるので修正すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、「しかし、この研究で私たちが開発を進めるアプリを使用することで、いつでもどこでも、誰でも簡単にお口の健康状態をチェックできるようになります。」という記載は、あくまでも将来的な利益の可能性であることが分かるように記載すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、「この研究で私たちが開発を進めるアプリ」と記載があるが、研究計画書には「アプリの開発」については全く記載されていないことから、内容を正しく記載すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、「この研究は、・・・大変重要な一歩となります」という記載は、断定的な表現であることから、「～の可能性はある」「～が期待される」等の表現に修正すること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、唐突に Q&A 方式の説明に切り替わった印象を受けるため、記載方法を再考すること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、本研究で摂取する食品について、食物アレルギーや誤嚥にも関係することから、食材や成分、形態（ゼリー・ペースト等）等、具体的に記載すること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、本研究で摂取する食品について、通常診療で口腔機能評価のために用いられる食品なのか、研究独自の食品なのか分かるように記載すること（本文中の「市販の咀嚼ガム」や「とろみをつけた水」、研究計画書に記載のある「ブロッコリー」であればその旨記載すること）。
- ・説明文書 7. 研究参加により予想される利益と不利益について、利益についての記載が断定的かつ誘導的と読み取れるため、「～の可能性はある」「～が期待される」等の表現に修正すること。
- ・説明文書 7. 研究参加により予想される利益と不利益について、食物アレルギーについて「使用する食べ物」に関して、食材や成分、形態などを具体的に記載すること。
- ・説明文書 11. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、④の記載と研究計画書 8. 11. の記載の整合性を確認すること。

- ・説明文書 14. 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、「原則として、改めて同意を求める場合があります」「利用する際は、詳細の情報を公開します」の記載と、研究計画書 8. 11. の記載の整合性を確認すること。
- ・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. では「その権利は岩手医科大学と東京電機大学の共有に帰属する。」と記載があるので修正すること。
- ・同意書について、研究課題名を修正すること。
- ・同意撤回書について、研究課題名を修正すること。
- ・学内掲示について、研究計画書 5. 2. 1. で掲示板での公開に関して記載があるので、ポスターなどをシステムに添付提出すること。

＜誤嚥性肺炎のリスクに関して＞

黒瀬教授：事前審査の際にリスクに関して意見をいただいたが、いわゆる嚥下に障害のある方、またはとろみ剤を普段使用している方については、今回の研究においては対象としておらず、誤嚥が必ずしも誤嚥性肺炎になる訳でもないことから、どこまでリスクを考慮すればよいのか教えていただきたい。

伊藤副委員長：患者群と健常者群でリスクの発生率が同一であれば問題なのではないか。

原田委員：通常の診療の範囲内であれば保険診療の対応で問題なく、研究目的で行ったことのリスクに関しては保険に加入したうえで対応したほうがよいのではないかと考える。

＜臨床研究保険に関して＞

遠藤副委員長：明らかに嚥下機能に問題がある方は対象から除いているということであれば、保険加入を勧告するまでは必要ないのではないかと考える。

岸副委員長：誤嚥性肺炎が起こるとは思えない。筋電図以外に関しては侵襲が低いものと理解できるので、目的から考えると侵襲性が高いということはないと思われる。

山田委員：この研究で誤嚥性肺炎が発生するリスクはほとんどないと思われる。

高橋耕委員：費用対効果の面も加入を検討する際の判断材料になるのではないかと考える。

原田委員：費用対効果を考慮して検討していただければ問題ないが、咀嚼ガム等を使用することが研究目的である場合は保険への加入が望ましいのではないかと考える。

石垣委員長：患者選択の際にリスクの少ない患者であることをもう少し詳しく記載してもらうことでよいのではないかと考える。

高橋耕委員：研究の過程で発生した不慮の事故に関しては研究者に責任はないと思われる。研究機関として対応を検討する方法もあるのではないかと考える。

（２）報告事項

１）９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） 14 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：HG2019-001（2019 年 4 月 4 日承認）

研究課題名：上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 ctDNA 中の変異遺伝子モニタリング

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：MH2018-569（2018 年 12 月 20 日承認）

研究課題名：上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 cfDNA 量のモニタリング

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：MH2018-572（2018年12月6日承認）

研究課題名：高齢者筋層浸潤膀胱癌に対する根治的放射線療法の治療成績と予後因子を確認する後ろ向き研究

研究責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-132（2020年11月8日承認）

研究課題名：ロボット支援下経皮的冠動脈インターベンション施行例の臨床的背景と初期治療成績に関する観察研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 肥田 頼彦

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-162（2020年11月30日承認）

研究課題名：原発性肺癌における肺腔内腫瘍散布像の臨床病理学的および分子病理学的研究

研究責任者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-092（2021年10月7日承認）

研究課題名：胎児型肺腺癌の臨床病理学的および分子病理学的研究

研究責任者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-044（2022年8月3日承認）

研究課題名：これからの新興感染症発生抑制に向けた高齢者施設に必要な感染対策の定量的分析：COVID-19 クラスター発生施設の調査結果から

研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-062（2022年8月27日承認）

研究課題名：黄色ブドウ球菌の血液培養陽性報告に係る抗菌薬治療の実態と患者予後

研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-162（2023年5月10日承認）

研究課題名：先天性上気道閉塞症候群が疑われ出生直後の気道確保困難が予測された症例に関する検討

研究責任者：小児科学講座 特任教授 石川 健

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-175（2023年4月6日承認）

研究課題名：放射線治療における週1回照射の患者ニーズを探索するアンケート調査

研究責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-086（2023年12月28日承認）

研究課題名：膀胱癌に対する放射線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-100（2024年4月15日承認）

研究課題名：圧評価による ECMO の溶血進行度に関する観察研究

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：MH2023-117（2024年3月12日承認）

研究課題名：硬化性歯原性癌の臨床病理学的および網羅的分子解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-106（2024年12月4日承認）

研究課題名：埋め込み型中心静脈アクセスポート(CVポート)の fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography (FDG-PET/CT)を用いた画像所見に関する研究

研究責任者：放射線医学講座 准教授 加藤 健一

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：MH2023-011（2023年6月14日承認）

研究課題名：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

本学の研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 講師 鳥谷 洋右

発生機関：他施設

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：感染症および寄生虫症、その他（COVID-19）

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8月18日

転 帰：回復

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※国立がん研究センター東病院の報告書有り

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 9月28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9件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：10月2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	MH2025-066
課題名	高齢者の体調と自律神経バランスとの関連性について
申請者	臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三
研究統括責任者	臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三
主任研究者	臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三
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（岸光男副委員長、高橋寛副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・計画書全体について、町内会やシニアクラブの代表者は対象者に対して、説明文書等の配布はできるが、研究内容の説明や研究協力を促すようなリクルートはできないと思われるため、「シニアクラブの代表者の直接の声がけ」がどのようなものか明記すること。また、代表からの直接の声掛けが研究協力を促すもの場合は、断りにくく強制力が働く可能性があるため、対応を検討すること。
- ・計画書全体について、説明文書6に測定スケジュールの記載があるが、計画書にはないため、適切な項目に追記すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、「2025年9月16日 version 2.0 改訂」とあるが、計画書8.9の記載から「改正」と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書0.3.2および3.2適格基準について、基準が1つしかないため「以下の条件をすべて満たす高齢者」の記載を削除すること。
- ・計画書5.2.1について、「代表者への説明は、工藤、立川が担う」と記載があるが、1)に記載している説明という意味か。各エリアの担当者は何をするのか、分かるように記載すること。
- ・計画書5.2.1の1)について、研究担当者の「住居」の記載があるが問題ないか。担当エリアという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5.2.1の1)について、「シニアクラブの代表者に研究実施についての説明を行い、研究への対象者募集を行う承諾を得、それを依頼する。」と記載があることから、依頼文書、承諾書など必要ではないか。確認のうえ必要に応じて作成し、添付すること。
- ・計画書5.2.1の2)について、公共施設の場所と、居住区との位置関係はどのようになっているか。説明会の場所によっては、対象者に交通費が発生すると思われるが、対象者の交通費は考慮しないのか。ある1つの公共施設に集合するのか、各地区で公民館などを使用して行うのかなどが不明瞭なため、分かるように記載すること。
- ・計画書5.2.1の2)について、参加希望者に研究者が同意をとる旨記載があるが、個別に同意をとるのか、説明会などを開き一斉に集めて同意をとるのか、その日程調整はどうするのかなど不明な点があるため、分かるように記載すること。
- ・計画書5.4について、事前審査の際に、「研究の説明、同意取得、アンケート調査後、体温、血圧、自律神経バランス測定をすべて同日に行うこと、初回は1名あたり、30～40分程度で、測定機器は、すべて2台ずつ準備すること、1開催で、午前か午後（約3時間）、約10名の対象者を測定する。プライバシーは保護するために、会場（公民館等）の2部屋を借り、1部屋を研究説明、体温、血圧測定に、もう1部屋にベッドを設置し、自律神経バランス測定にあてる。」などと回答があったが、計画書には記載されていないため、適切な箇所に追記すること。
- ・計画書5.6の9行目について「以下」は「未満」に修正すること。
- ・計画書5.6の14行目について、「 $r < 0.5$ 」の記載は「 $r > 0.5$ 」の誤りと思われるため、確認のうえ修正すること。また、 $N=100$ で危険率0.05を有意水準とした場合、相関係数は0.2程度で有意水準を下回る計算となるが、どちらを使用するのか。相関分析の場合は「有意差あり」という表現は使用せず、「有意な相関」というのが一般的な表現であるため、確認のうえ

修正すること。

- ・計画書 6 アンケートについて、事前審査の際に「氏名」欄が削除され、研究用 ID のみ記載することになっているが、他の情報（測定データ）との紐づけを行うためにアンケートの回答時には氏名を記載してもらい、集計の際に個人を特定できないように氏名などは加工し、個人を特定するための情報(表)を作成する流れとなるのではないか。もしアンケートに研究用 ID のみ記載する場合は、その研究用 ID と氏名（本人）とをどのようにして紐づけするのか。分かるように追記すること。
- ・計画書 6 アンケート①(2)について、通常、最も考えられるもの 1 つか、考えられるものすべて、のどちらかで尋ねると思われるが、なぜ 2 つまで答えるのか説明すること。
- ・計画書 6 アンケート②(2)～(5)について、重複症状があった場合、どのように回答すべきかの指示が必要ではないか、検討すること。
- ・計画書 6 アンケート③、④、⑥～⑨について、(1)しか項目が無いがナンバリングは必要か。不要な場合は削除すること。
- ・計画書 6 アンケート④について、「その他」はどのような答えを想定しているか。例などを示す必要はないか検討すること。
- ・計画書 6 アンケート⑤について、「●上記で”いいえ”と答えた方」とあるが、“いいえ”と回答する項目がないため、設問などを見直すこと。
- ・計画書 6 アンケート⑥(1)について、選択肢「いい」は「いいえ」に修正すること。
- ・計画書 6 アンケート⑥(1)について、「2) 現在飲酒による体調不良はありますか」の設問は、最近の体調を聞いているのか、昨晚の酒の影響を聞いているのか不明であるため、分かりやすい表現に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、アンケートで自由記載(服用薬剤など)があるため、個人情報②は「該当あり」に修正すること。また、具体例は「アンケートの回答」などと記載すること。
- ・説明文書 13 について、同意書に開示希望のチェック欄が見当たらないが、どのように対応するのか。実態に合わせて修正すること。
- ・説明文書 18 利益相反について、主語が欠落しているため、「本研究は、臨床薬学講座 臨床薬剤学分野の研究費により実施され、研究者は、この研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。研究実施責任者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。」の記載に修正すること。

2)

受付番号	MH2025-071
課題名	炎症性腸疾患に対する生物学的製剤の先行品とバイオシミラーの効果に関する比較検討
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 内科学講座消化器内科分野 准教授 梁井 俊一

【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（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 10 について、事前審査の際に「F を選択しました。他疾患で死亡した場合も含めるため。」と回答があったが未修正であるため、修正すること。また、具体的な手続き方法については E を選択すること。
- ・計画書 0.2 について、バイオシミラーの後ろに閉じ括弧が無いので追記すること。
- ・情報公開文書 5 の利益相反について、計画書と情報公開文書で開示されている内容が異なるが、開示すべき内容は双方ともに開示されている。アッヴィからの治験収入は開示基準額に達していないこと、利益相反確認対象期間内においてはヤンセンから治験収入を得ていないことを考慮し、研究計画書の記載に統一すること。
- ・研究者が利害関係企業より講演等謝金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）

3)

受付番号	MH2025-072
課題名	脳卒中疑い症例における頸動脈エコーによる主幹動脈閉塞診断に関する後ろ向き観察研究
申請者	内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 板橋 亮
研究統括責任者	内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 板橋 亮
主任研究者	内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 板橋 亮
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、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 10 について、計画書 8.2.3 に「研究対象者が死亡した場合を含め」と記載があるため、対象の F もチェックすること。
- ・申請書 13.1.2 について、通常診療内で追跡するため、研究目的では他機関から試料情報の提供を受けないと思われる。「他機関に試料・情報は提供しない」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、**version1.2** は「改訂」に修正すること。
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 母集団について、どこの誰が対象かを明確にしたうえで、適格基準と内容を整理して記載すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、「1)2024 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日」が何を示しているか、分かるように記載すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、人を対象とした研究であるため、文末を「患者」に修正すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、冒頭に「以下すべてに該当する者」または「以下のいずれかに該当する者」を追記すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、冒頭に「以下すべてに該当する者」または「以下のいずれかに該当する者」を追記すること。
- ・計画書 8.3.3 について、5 行目「カルテ ID と研究用 ID 紐づける表」は「個人を特定するための情報（表）」に修正すること。
- ・計画書 8.3.3 について、9 行目「識別番号」とあるが「研究用 ID」とは異なるものか。同じ意味として使用している場合は、表現を統一すること。
- ・計画書 8.3.3 個人情報管理者について、管理者は板橋教授に修正されたため、日向史歩氏の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.4 について、研究目的で情報の授受は行われず、記録等の作成は不要であるため、記載を修正すること。
- ・情報公開文書【研究対象者】について、事前審査の修正の際に対象期間が 2025 年 5 月 31 日までに変更となったため、あわせて修正すること。

4)

受付番号	MH2025-073
課題名	肥満症患者を対象とした腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の炎症改善効果に関する検討
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 教授 佐々木 章
主任研究者	外科学講座 教授 佐々木 章 外科学講座 助教（任期付） 川島 到真
分担研究者	外科学講座 准教授 梅邑 晃

【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、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①による再審査）とした。

【判定理由】

計画書において、現在、主に診療目的で行うことが記載されているが、診療目的で実施すること、研究目的で実施することの記載が曖昧で読み取りづらい記載になっている。以降、各項目に詳細な指摘をしているが、修正する際は、臨床研究支援センターに相談のうえ、計画書の修正を行い、再申請すること。

連絡先：臨床研究支援センター（附属病院 5 階 病院総務課内）

メール：rinsyo-kenkyu@j.iwate-med.ac.jp

内線：6067、6068

【審議内容】

- ・申請書 2 主任研究者について、計画書で梅邑准教授は分担研究者と記載があるため、本項目からは削除し、分担研究者として登録すること。
- ・申請書 6 研究の分類について、肝生検は通常診療で実施されると思われるので、観察研究②は「侵襲なし」に修正すること。
- ・申請書 6.2 概略について、対象期間、登録期間、解析期間などが同じ期間となっているため計画書の指摘と合わせて修正すること。
- ・申請書 6.5 研究の実施場所について、「●●講座医局」など具体的に記載すること。
- ・申請書 6.6 研究期間について、対象期間、登録期間、解析期間などが同じ期間となっているため計画書の指摘と合わせて修正すること。
- ・申請書 9.1.2 について、本研究の対象者は研究実施許可後以降にリクルートされることから、「新たに試料・情報を取得する場合」が該当するため、9.1.2 はチェックを外すこと。
- ・申請書 11.5 について、本研究において研究目的で実施することは何か。手術に関連することはあくまで診療目的で実施しているものと思われる。本項目について研究目的で実施することでの重篤な有害事象の有無を再度確認すること。
- ・申請書 11.6 について、本研究において研究目的で実施することは何か。手術に関連することはあくまで診療目的で実施しているものと思われる。本項目について該当の有無を再度確認すること。
- ・申請書 14.2 について、本研究において研究目的で実施することは何か。手術に関連することはあくまで診療目的で実施しているものと思われる。本項目について該当の有無を再度確認すること。
- ・申請書 15 について、本研究は観察研究と思われるが実施するのか。事前審査の際に、計画書からモニタリングの記載が削除されたため確認すること。
- ・計画書のヘッダーについて、研究課題名と version のみ記載し、不要な説明書きなどは削除すること。
- ・計画書内の内線番号について、医局等の番号を記載すること。（該当項目番号：0.5、5.2.3、8.4、9.4）
- ・計画書 0.1 シェーマ 1 つ目の箱について、「患 40 名」は誤植と思われるため修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 対象について、現在の記載は手術に関する基準と思われる。計画書の様式にある例文を参考に観察研究としての基準を記載すること。
- ・計画書 0.4 および 5.4 について、登録期間、解析期間、総研究期間、すべて研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日となっている。また、追跡期間が登録完了後（2029 年 12 月）から 1 年になっているため、各期間再度確認し修正すること。
- ・計画書 2.1 について、2 行目「当教室」とは何か。現在「教室」は存在しないと思われるため、正しく記載すること。
- ・計画書 2.1 背景について、2 段落目に「われわれは、パイロットスタディとして、減量・代謝改善手術を実施した高度肥満症患者 40 名の酸化ストレス、脂肪性炎症とその免疫反応に関する因子 6 種の ELISA を行った。」と記載がある。そのパイロットスタディの研究課題名、研究番号等を記載すること。
- ・計画書 2.3.1 について、研究に参加することでの直接の利益の有無を記載すること。また、「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術による減量効果のみならず、」の記載は、研究目的で手術を実施したように読み取れるため、削除すること。
- ・計画書 2.3.2 について、1～2 段落目は研究目的で手術を実施したように読み取れるため削除すること。
- ・計画書 4.2 について、「年間 15 名前後」が重複しているため、前半の方を削除すること。ま

た、なぜ 40 名必要と判断したか、理由を記載すること。

- ・計画書 5.1 について、手術の記載と読み取れるため、計画書の様式を参考に研究デザインを記載すること。
- ・計画書 5.2.1 の 2) について、計画書の様式の例文そのままの記載のため、本研究に合った内容に修正すること。
- ・計画書 5.3.1 について、手術の内容となっているため、研究目的で実施する調査方法について計画書の様式の例文を参考に記載すること。
- ・計画書 5.3.2 について、「など」は使わず調査項目を全て明記すること。また、主要評価項目、副次評価項目に記載の調査項目はどれか。CRF に記載の調査項目と異なるので、正しい内容を整理して記載すること。
- ・計画書 5.3.2 について、通常診療の過程で得られる情報と、研究目的に実施するものの区別が理解できる説明を加えること。また、フローサイトメトリーと内臓脂肪生検は保険適応外ではないか、確認すること。
- ・計画書 5.3.3 スタディカレンダーについて、研究目的で実施することと、診療目的で実施することが分かるように記載すること。なお、本研究は観察研究と思われるため、表が不要な場合は削除すること。
- ・計画書 7 について、本研究は観察研究と思われるため、研究目的で実施することでの有害事象はないのではないか。7.1 で有害事象がないことを記載し、7.2～7.7 は項目ごと記載を削除すること。
- ・計画書 8.2.1 について、説明文書は 19 項目までであるため、各項目を確認し修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、個人情報①および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 8.3.2.3 の 2) について、該当しないためチェックを外すこと。
- ・計画書 8.3.5.1 の試料について、計画書の様式を参考に「保存期間」を記載すること。
- ・計画書 8.3.5.1 の情報について、取り扱うもののみ記載すること。また、不要なものは削除すること。
- ・計画書 9.3 分担研究者について、佐々木教授は研究責任者の記載があるため、本項目からは削除すること。
- ・説明文書のヘッダーについて、研究課題名と version のみ記載し、不要な説明書きなどは削除すること。
- ・説明文書 4 について、計画書の指摘に合わせて、対象期間に修正が必要な場合は対応すること。
- ・説明文書 5 について、手術や検査を研究目的で実施するように読み取れるため、通常診療内で行うことがわかるように記載の仕方を検討すること。
- ・説明文書 5 の(2)の表について、不要と思われるため削除すること。
- ・説明文書 6 について、計画書の指摘に合わせて、研究期間の記載に修正が必要な場合は対応すること。
- ・説明文書 7 利益について、「この研究で行う腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、通常の保険診療として行われている手術であり、減量ならびに肥満関連健康障害の改善が期待されます。また、」の記載は、研究での利益ではなく治療の効果であるため、削除すること。
- ・説明文書 7 不利益について、肝生検は通常診療内で行われるため、「この研究に参加いただいた患者さんをお願いする肝生検は、頻度は低いものの出血を来すリスクがあります。それから、」の記載は削除すること。
- ・説明文書 11 の 4) について、試料の保存と廃棄について追記すること。
- ・説明文書 13 について、本研究内容と合っていないと思われるため、修正すること。
- ・説明文書 15 について、「科学研究費助成事業」は、説明文書 12 に記載されている「外科学講座の研究費助成事業」のことか。研究費の出所を追記すること。
- ・説明文書 18 について、研究責任者のみではなく、研究組織の概要を記載すること。
- ・同意書について、本文は 19 項目あると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・同意撤回書について、代諾者は該当しないため、欄を削除すること。
- ・CRF について、「NASH」は他の文書に記載されている新呼称と統一し、MASH に修正すること。

- ・CRFについて、「NASH, non-alcoholic steatohepatitis」の記載は、「代謝機能障害関連脂肪肝炎」に相当する英語に修正すること。

5)

受付番号	MH2025-074
課題名	間脳下垂体領域疾患における炎症関連分子の網羅的解析と症候化メカニズムの解明
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、2名の倫理委員会委員（板持広明委員、古山和道委員）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、対象に 16 歳以上 18 歳未満の未成年も含まれるため、F も該当するのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.0 は作成、version1.1 は改訂となると思われるため、修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、最新の version に揃えること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、記載が異なるため、0.3.2 の記載を 3.2 にも反映させること。なお、16 歳以上 18 歳未満の未成年に対して、侵襲ありの場合は、親権者または法定代理人から同意を得たうえで、本人に十分な判断能力があるときは、本人からも同意を取得する必要があるため、確認すること。
- ・計画書 5.7.7 について、解析ソフトウェア GraphPad Prism の version を記載すること。
- ・計画書 8.3.4.1 について、共同研究機関は計画書の記載をもって記録に代えることができるため、計画書の様式を参考に冒頭の文章の記載を修正すること。
- ・計画書 8.4 の(3)対応方法について、「附属病院」は「附属内丸メディカルセンター」に修正すること。
- ・計画書 8.11 について、3 行目「可能性を否定できない」の記載は、「可能性がある」に修正すること。
- ・迅速審査依頼書について、提出不要となった文書のため、システムから添付削除すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること。（助言）
- ・システム上で研究者欄に手動入力で登録されている研究者は、倫理教育の受講状況などを管理しやすくするため、システムにユーザー登録をしたうえで、ユーザーから選択して登録するように対応すること。（助言）

6)

受付番号	MH2025-076
課題名	島回浸潤を伴う神経膠腫に対する二期的摘出術のリスク・ベネフィット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（板持広明委員、伊藤奈央委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 8.1.1 について、事前審査の際に、取扱う情報の種類の中の匿名加工情報は該当しないという指摘に対して、個人情報管理者自体該当しないと修正されたため、元のチェックに戻し、「匿名加工情報」のチェックのみ外すこと。

- ・計画書表紙の作成履歴について、「2025 年 9 月 12 日 version 1.1.0 改定」と記載があるが、計画書 8.9 の記載から、「改正」の場合は version2.0 となり、「改訂」の場合は version1.1 となるため修正し、以降の version も確認のうえ更新すること。また、ヘッダーも最新の version に揃えること。
- ・計画書 0.1 および 3.1 について、事前審査の際に対象期間が修正されたが、本項目が未修正のため、2025 年 9 月 30 日までとなるように修正すること。
- ・計画書 0.4 および 5.4 について、対象期間、研究期間を整理して適切に記載すること。また、各項目で記載を統一すること。（対象期間：2017 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日、研究期間：研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日）
- ・計画書 5.7 について、統計解析 1 つのみ記載があるが、その他の解析方法（同等あるいは優位性があるかどうかをどのような解析方法を用いて確認するのか、など）も追記すること。
- ・計画書 8.2.3 について、「本人の意思表示困難な場合」のみの記載であるが、申請書 10 の内容と齟齬がないように記載を修正すること。
- ・計画書 10.1 について、「情報公開は行わない」は誤植と思われるため、「データベースへの登録は行わない」に修正すること。
- ・情報公開文書について、添付が重複しているので、複数施設用に添付されている情報公開文書は削除すること。
- ・情報公開文書 3 について、一期的・二期的腫瘍摘出術といった表現は一般の方に分かりにくいと思われるため、わかりやすい表現に修正すること。

7)

受付番号	MH2025-077
課題名	組織学的絨毛膜羊膜炎に対する新規診断バイオマーカー有効性に関する観察研究
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 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（伊藤智範副委員長、鈴木伸宏委員）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、共同研究機関は、計画書 8.3.4.1. の記載から「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。」が該当すると思われるため、チェックを追加すること。
- ・申請書 13.2.2 について、情報は保存すると思われるため、「保管する」をチェックし、A～F を記載すること。
- ・申請書 17 について、事前審査で倫理審査が必要かどうかの指摘に対して、「ヒト胎盤栄養膜細胞は成育医療研究センターで正常産婦の胎盤から抽出されている、同細胞は市販品でない、同センターと共同研究する際に当施設での倫理申請が必須であることから倫理審査委員会に提出させていただきました。」と回答があったが、「あり」にチェックしてその旨を本項目に追記すること。
- ・計画書表紙について、共同研究のため、研究責任者の記載は「研究代表者」に修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version2.0 は「改正」のため、修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、情報が「なし」となっているが扱うと思われる。保管する場合は、申請書 13.2.2 の指摘も併せて確認し、分かるように修正すること。

8)

受付番号	MH2025-079
課題名	コロナ禍における急性網膜壊死の発症数の変化に関する研究
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 特任准教授 橋爪 公平
主任研究者	眼科学講座 特任准教授 橋爪 公平

【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（古山和道委員、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 11.4 について、経済的負担、謝礼がともに「無」であることから、「該当なし」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 7.11. で将来の研究のために用いられる可能性、二次利用について記載があり、保存する必要があると思われるため、計画書の指摘と合わせて適宜修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.1 は「改訂」と思われるため修正すること。
- ・計画書 0.3 について、計画書 3 には母集団の記載もあるため、記載内容を統一すること。
- ・計画書 2.3.1 について、「すでに加療を終えているので」と記載があるが、研究に参加することでの直接の利益の有無を、様式を参考に記載すること。
- ・計画書 2.3.2 について、「対応表」は廃止された用語であるため、「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。
- ・計画書 7.3.5 について、二次利用ありの記載があることから、情報を研究終了後も保存する必要があると思われる。確認のうえ適宜修正すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、項目番号が抜けているため、整理すること。また、目次も更新すること。
- ・情報公開文書 5 について、「5.方法の方法」は誤植と思われるため修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、計画書 7.11. では二次利用ありと記載されているが、研究として二次利用する場合は、情報を保管する必要があるため、適宜修正すること。
- ・情報公開文書 9 について、「どこと」利益相反が無いのか不明であるため、計画書の記載に合わせて「研究者は本研究に係る企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。」に修正すること。
- ・情報公開文書 11 について、内線番号まで記載すること。

9)

受付番号	MH2025-080
課題名	側弯症患者における腎血管と周囲臓器の解剖学的変化の検討
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
分担研究者	泌尿器科学講座 専門研修医 川村 竜也 泌尿器科学講座 助教 五十嵐 大樹

【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、原田英光委員）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。

10)

受付番号	MH2025-081
課題名	基本臨床性能評価試験 総合血液分析装置 Atellica HEMA 580
申請者	臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
研究統括責任者	臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
主任研究者	臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
分担研究者	(別紙参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（古山和道委員、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】

- ・申請書の臨床研究登録番号について、登録しないが選択されているが、計画書 10.1 に登録する旨記載があるため、齟齬がないように適宜修正すること。
- ・申請書 6.2 について、計画書 03 および 3 の「対象」の修正に併せて、本項目の記載も修正すること。
- ・申請書 6.4 について、2 つの研究について記載が必要であるため、症例数はあわせて 30030 件とし、設定根拠は、計画書の記載に合わせてそれぞれ記載すること。
- ・申請書 10 について、本研究に代諾者は設けるのか。計画書の指摘とあわせて確認のうえ、適宜チェックを修正すること。
- ・申請書 11.2 について、本項目は計画書 2.3.2 の記載から、該当ありに修正すること。
- ・申請書 11.9 について、計画書全体への指摘を確認のうえ、計画書に追記し、本項目のページ数を更新すること。
- ・申請書 13.1.2 の A について、「匿名化された」は不要のため削除すること。また、解析結果および診療情報という記載に修正すること。
- ・申請書 13.1.2 の C について、計画書 8.3.4 から、「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。」が該当すると思われるため修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 8.3.5.1 で保管する旨記載があるため、「保管する」に修正し、A~F について記載すること。
- ・計画書全体について、二次利用について記載が無いため、計画書の様式 8.11 を参考に、項目を新たに設けて記載すること。なお、情報公開文書 4 では二次利用をする可能性があることについて記載があるため、あわせて確認すること。
- ・計画書 0.2 および 1 目的について、文章の主語述語などが不自然で読みづらいので、整理して記載すること。
- ・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「~の残余検体である」などは不要と思われるため、「~患者」となるように記載を整理すること。
- ・計画書 0.3 および 3 の適格基準、除外基準について、反対条件になっているものは記載不要なため、いずれかの項目から記載を削除すること。
- ・計画書 0.4 および 4.1 について、(1)と(2)の合計が 300,030 件ということが分かるように追記すること。
- ・計画書 0.4 および 4.1 の(1)について、全体が 30,000 件と分かるように追記すること。
- ・計画書 4.2 の(1)について、「~の残余検体」などは不要と思われるため、「~患者」となるように記載を整理すること。
- ・計画書 5.1 について、閉じ括弧がないので追記すること。
- ・計画書 5.2.1 について、「匿名化」は廃止された用語のため、「個人情報を加工し」などの表現に言い換えること。
- ・計画書 5.3.1 について、調査項目も記載されているが、本項目には様式の記載を参考に調査方法のみ記載すること。なお、現在計画書 5.3.1 に記載されている項目を含め、調査項目は、計画書 5.3.2 に整理して明記すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、研究目的を達成するために最も重要な項目 1 つが該当するが、本研究は主要評価項目の設定が必要な研究かどうかも含めて確認のうえ適宜修正すること。
- ・計画書 5.6 副次評価項目について、本研究に設定が必要な研究かどうかも含めて確認のうえ適宜修正すること。
- ・計画書 7 について、「本研究は介入の一切ない研究であり、身体的な有害事象が発生する可能性はない。精神的有害事象発生防止のため、対象者がデータの使用を望まない場合には自由意思に基づき速やかにデータを削除し利用しないことを保証する。」は不要な記載であるため削除すること。
- ・計画書 8.1 について、記載が見づらいため、URL は削除すること。
- ・計画書 8.2.1 について、本研究に代諾を必要としている対象者は想定されているか。代諾者を置く場合は、どんな場合に置くか、追記すること。なお、計画書 8.3.4.には「代諾者」の記載があるため、申請書 10 とあわせて確認のうえ修正すること。

- ・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 8.3.3 について、「※原則、守秘義務を有する大学職員にすること。」は不要な記載のため、削除すること。
- ・計画書 9.2 について、主任研究者を記載する項目であるため、「研究分担者」の記載を修正すること。
- ・計画書 9.3 について、分担研究者を記載する項目であるため、分担研究者以外は記載不要と思われる。また、学外の研究者は本項目から削除し、共同研究機関の項目に整理して記載すること。
- ・計画書 10.1 について、公開データベースに登録するのか。申請書と齟齬があるため確認のうえ、齟齬がないように修正すること。
- ・計画書 11 について、「臨床検査医学・感染症学講座研究費」の記載は「臨床検査医学・感染症学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書 1 の(1)について、初出の当院は「岩手医科大学附属病院」と修正すること。
- ・情報公開文書 3 について、情報公開文書 4 に保管の記載があることから、この項目に記載している保存の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.には情報の保存について「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）」と記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 6 の研究責任者について、共同研究のため、「研究代表者」に修正すること。
- ・情報公開文書 6 の担当業務について、「匿名化」は廃止された用語のため、「個人を特定できないように加工」などの表現に言い換えること。
- ・情報公開文書 8 について、「代理人」の記載があるが代諾を認めているのか。計画書の代諾者についての指摘とあわせて確認のうえ適宜修正すること。
- ・情報公開文書 8 について、「研究責任者」は「研究代表者」に修正すること。
- ・提供に関する記録および届出書について、計画書 8.3.4.の記載を以て当該記録に代える旨記載があるため不要と思われる。システムから添付削除すること。
- ・計画書 15 について、研究者が機器・試薬の提供を「行う」と記載されているが、情報公開文書にはシーメンスから提供を「受ける」と記載があり、情報公開文書の記載が正しいと判断されるため、「本研究は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社が製造販売する医薬品・医療機器等を研究対象としている。研究者は本研究に関する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はないが、分析機器および各種試薬についてシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社より提供を受ける。」の記載に修正すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある機器、試薬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）

11)

受付番号	MH2025-083
課題名	処方時アラートシステムの活用状況に関するアンケート調査
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 於本 崇志

【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（田浦太志委員、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 13.2.2 の C について、保管期間は 2031 年 12 月 31 日までと思われるため修正すること。
- ・計画書 2.3.2 について、通信料の負担は計画書 7.5 に記載があるため、削除すること。
- ・計画書 5.2.1 について、計画書の様式を参考に、登録の手順には、個人情報となる情報を加工すること、拒否の申し出があった場合は登録情報を削除するなど追記すること。

- ・計画書 7.3.2.2 について、事前審査の際に氏名を取得しないことから「加工しない」に変更されたが、施設名は加工して使用するため、「加工する」が該当するのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書 7.3.2.3 について、本学で加工することから、1)が該当するため、チェックすること。
- ・計画書 8.2 について、申請書と齟齬があるため、8.2 は「主任研究者」に項目名を変更すること。
- ・説明文書 7 について、通信料は不利益ではなく負担に該当し、説明文書 14 に記載があることから本項目から記載を削除すること。

12)

受付番号	MH2025-084
課題名	血管新生阻害薬による重篤な有害事象を予測するための臨床予測モデルの開発に関する単施設後ろ向きコホート研究
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 薬剤師 齋藤 一樹
分担研究者	薬剤部 主任薬剤師 二瓶 哲

【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、高橋寛副委員長）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。

13)

受付番号	MH2025-086
課題名	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター矯正歯科における過去12年間の新来患者の受療動向の検討
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
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、岸光男副委員長）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 9.1.2.2 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。
- ・申請書 13.2.2 の E について、同意を得る内容を簡潔に記載すること。（例：本研究で扱う情報の二次利用は行わず、データは研究終了日から5年保管し、保管期間終了後は直ちに電子媒体を復元不可能な状態にデータを消去する。）
- ・申請書 16 について、計画書 11 に「岩手医科大学に帰属する」旨記載があるため修正すること。
- ・計画書全体について、支障が無ければすべて黒字に統一すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、初診時年齢、居住地は検査のデータではないと思われるため修正すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準の(1)について、現在の記載では、登録はするが解析には使用しないと読み取れ、除外基準としては不十分である。欠損データがある場合、登録自体しないという意味であれば、表現を再考すること。
- ・計画書 7.1 について、計画書の様式 8.1 を参考に、倫理指針について追記すること。
記載例) 本研究に関係するすべての研究者は「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）および「人を対象とする生命科学・医学系研

究に関する倫理指針」（厚生労働省）に従って本研究を実施する。

14)

受付番号	MH2025-087
課題名	日本の助産師基礎教育における災害看護教育に関する研究
申請者	成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子
研究統括責任者	成育看護学講座 講師 西里 真澄
主任研究者	成育看護学講座 講師 西里 真澄
分担研究者	成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子 成育看護学講座 助手 黒沢 悠

【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（伊藤奈央委員、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	MH2021-181 ※軽微な変更を超える変更申請
課題名	健常人における腎機能低下早期発見のためのマーカー探索
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 阿部 貴弥
主任研究者	泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥 泌尿器科学講座 専門研修医 久野 瑞貴
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、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】

- ・特に意見は寄せられなかった。

16)

受付番号	MH2024-049 ※軽微な変更を超える変更申請
課題名	悪性リンパ腫自験例データベースに基づく骨髄微小残存病変に関連する予後評価
申請者	医療開発研究部門 教授 西塚 哲
研究統括責任者	医療開発研究部門 教授 西塚 哲
主任研究者	医療開発研究部門 教授 西塚 哲 医療開発研究部門 講師 阿保 亜紀子
研究分担者	内科学講座血液腫瘍内科学分野 教授 伊藤 薫樹

【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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月2日判定分）審査結果

倫理審査委員会規程に基づいた迅速審査により、石垣倫理審査委員会委員長の判断で、以下申請を承認した。

1)

受付番号	H26-126
課題名	超高磁場 MRI を用いた無侵襲脳血液量測定法の開発
変更内容	・研究期間の変更（2027年3月31日） ・その他（退官に伴う研究統括責任者および研究分担者の変更）

2)

受付番号	MH2019-042
課題名	生分解性ポリマー薬物溶出ステント留置後に短期間の抗血小板剤2剤投与を受ける患者の臨床成績調査：岩手医科大学関連病院による多施設共同前向きレジストリー (REIWA レジストリー)
変更内容	・研究期間の変更（2026年3月31日）

【審査結果】

- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること（助言）

3)

受付番号	MH2020-191
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)
変更内容	・その他（分担研究者の削除）

4)

受付番号	MH2021-016
課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）

5)

受付番号	MH2022-047
課題名	外科治療抵抗性の慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の再発予防効果の検証
変更内容	・研究期間の変更（2028年09月30日）

6)

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	・研究期間の変更（2026年10月31日） ・文書等の変更（研究計画書）

7)

受付番号	MH2022-129
課題名	7T 超高磁場 Magnetic Resonance Spectroscopy を用いた早産児中枢神経合併症児の小児期脳内代謝物質評価
変更内容	・その他（退職研究者の削除、保存期間の変更）

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	・文書等の変更（研究計画書） ・その他（学内研究分担者の追加）

9)

受付番号	MH2023-078
課題名	クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価 する前向き市販後非介入研究(APPRISE)
変更内容	・共同研究機関の追加・変更 ・研究期間の変更（2029年6月30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、説明同意文書、研究者等リスト）

10)

受付番号	MH2024-029
課題名	悪性腫瘍に対する緩和的超寡分割放射線治療（0-7-21 レジメン）の有効性を調べる観察研究
変更内容	・その他（分担研究者の削除）

11)

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 ・研究期間の変更（2029年3月31日） ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書、研究者リスト）

12)

受付番号	MH2024-093
課題名	保険薬局における RMP の活用状況ならびに RMP ポケット版の薬剤師業務への有用性に関するアンケート調査
変更内容	・文書等の変更（研究計画書）

13)

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
変更内容	・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）

以上