

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 11 月 6 日（木）16 時 30 分から 16 時 56 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 3 件 資料 3-1、3-2、3-3 iPad

伊藤副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：MH2025-088（年次更新）

課 題：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験）

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：（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：石田講師（研究責任者））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) 受付番号：MH2025-089（年次更新）

課 題：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）

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：（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：佐浦助教（分担研究者））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

3) 受付番号：MH2025-075

課 題：貧困灌流を伴う頸動脈狭窄症患者に対する頸動脈内膜剥離術時の内シャント留置後の過灌流予防効果の検証

申請者：脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：三善助教（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 希望する審査種別について、介入研究の場合は「通常の審査」をチェックすること。

- ・申請書 臨床研究の登録番号について、介入研究の場合は公開データベースへの登録が義務付けられているため、登録を検討し修正すること。
- ・申請書 臨床研究保険加入の有無について、「全ての診療行為が通常診療の範囲内であるため」という理由の場合、本研究は介入研究に該当しないと思われるので、適切な理由に修正すること。
- ・申請書 6. 1. 研究の目的・意義について、説明文書の該当ページは「1 ページ」に修正すること。（ただし、他の箇所も含め今回の修正でページに変更がある場合は適宜修正すること。）
- ・申請書 6. 3. 研究の方法について、6. 2. と同内容が記載されているため、研究方法を記載すること。
- ・申請書 6. 4. 研究の対象予定症例数について、研究計画書 0. 1 や 4. 1 の記載と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6. 7. 研究費の出所について、研究計画書の該当ページは「23 ページ」に修正すること。
- ・申請書 6. 8. 研究等に関する利益相反の有無について、研究計画書の該当ページは「23 ページ」、説明文書の該当ページは「8 ページ」に修正すること。
- ・申請書 7. 倫理審査申請の要点について、委員会が指摘したことを受けて介入研究に変更したと記載があるが、研究者自身が介入研究と判断した理由に修正すること。
- ・申請書 9. 1. 2. 2. 試料、情報が匿名化されている場合について、コントロール群に関する項目と思われるので2つ目にチェックし公開場所を記載すること。
- ・申請書 11. 3. 対象者等及びその関係者からの相談等への対応について、説明文書の該当ページは「10 ページ」に修正すること。
- ・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、説明文書の該当ページは「8 ページ」に修正すること。
- ・申請書 11. 9. 取得した試料・情報について、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又は他の研究機関に提供する可能性について、説明文書の該当ページは「9 ページ」に修正すること。
- ・研究計画書 公開データベースへの登録について、介入研究計画書様式を参考に項目を設けて記載すること。
- ・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、記載内容を統一すること。
- ・研究計画書 0. 3. 3. 除外基準、3. 3. 除外基準について、(A) の「研究担当医師が不適格と判断した患者」は基準であり、ここは「内臓剥離術を施行する貧困灌流を伴う頸動脈狭窄症患者群」と記載するのが適切と思われるので修正すること。
- ・研究計画書 0. 3. 3. 除外基準、3. 3. 除外基準について、「データ不明瞭または欠損等がある患者」は (A) も該当すると思われるので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 目次について、ページに誤りがないか確認のうえ、最新情報に更新すること。
- ・研究計画書 5. 3. 1. 本研究で行われる手技について、シャントを手術終了後に抜去する場合はその旨追記すること。
- ・研究計画書 5. 3. 4. 2. プロトコル治療の中止基準について、6) で一次登録と二次登録という記載が見受けられるが、何を示しているのか不明瞭なため、説明を記載すること。
- ・研究計画書 8. 1. 定期モニタリングと安全性の報告について、介入研究計画書様式 15. 2. では「監査を行う場合には監査の方法について記載する。予定していない場合には「必要時以外の監査は予定していない」とする。」と例示していることから、確認のうえ追記すること。項目を追加する場合は適宜対応すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、下から5行目「貧困灌流を有する患者さんに対してこのような手技が行われた報告はない」という記載と、研究計画書 2. 2. 研究の科学的合理性の根拠における文献4の説明「この報告例の患者背景として過灌流出現頻度が高い貧困灌流症例が1割程度」という記載は矛盾しないか、確認すること。修正が必要な場合は適宜対応すること。
- ・説明文書 6. この研究の内容・方法について、シャントを手術終了後に抜去する場合はその旨追記すること。
- ・同意書について、文書の項目数は「22」となっているため、確認のうえ修正すること。

- ・情報公開文書 5. お問い合わせ先について、研究計画書 9. 4、説明文書では柳原先生が担当者となっているため、確認のうえ修正すること。

(2) 報告事項

1) 10 月委員会議事録 資料 4 iPad

伊藤副委員長から、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） 19 件 資料 5 iPad

伊藤副委員長から、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：HG2019-012（2019 年 7 月 24 日承認）

研究課題名：パーキンソン病患者のサブタイプ解析

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：HG2020-031（2020 年 12 月 3 日承認）

研究課題名：心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究 (GCOP Study)

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：HG2021-010（2021 年 6 月 10 日承認）

研究課題名：産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究

研究責任者：医歯薬総合研究所 分子病態解析部門 教授 仲 哲治

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-002（2019 年 6 月 12 日承認）

研究課題名：心房細動患者の映像脈波の観察研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 大和田 真玄

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-096（2020 年 3 月 12 日承認）

研究課題名：安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の冠動脈 Evagination に関する検討

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：MH2020-019（2020 年 6 月 3 日承認）

研究課題名：JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-077（2020 年 8 月 2 日承認）

研究課題名：直接経口抗凝固薬(DOAC)内服患者における肺悪性腫瘍手術の安全性に関する後ろ向き観察研究

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：MH2020-134（2020 年 10 月 1 承認）

研究課題名：血管内光干渉断層法画像を用いた冠動脈硬化疾患の石灰化に対する深層学習による自動診断機能の開発：岩手県立大学ソフトウェア情報学部との共同研究

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：MH2020-174（2020年12月25承認）

研究課題名：Strong statin 高容量を導入した急性冠症候群症例を対象とした残余リスクの調査研究

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：MH2020-206（2021年2月27日承認）

研究課題名：非小細胞肺癌における縦隔リンパ節転移症例の予後に関する研究

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：MH2020-234（2021年3月29日承認）

研究課題名：手術を契機に診断された Stage IVA 非小細胞肺癌における原発巣切除の意義に関する研究

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：MH2021-006（2021年4月27日承認）

研究課題名：フォンタン手術後（単心室循環症候群）児の全身麻酔に伴う循環動態変化の予測因子に関する後方視的検討

研究責任者：麻酔学講座 講師 脇本 将寛

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-058（2021年10月13日承認）

研究課題名：パーキンソン病患者に生じる疼痛に関し、King's PD Pain Scale (KPPS) を用いた疼痛の評価に関する研究

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：MH2021-102（2021年11月2日承認）

研究課題名：未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 特任准教授 長島 広相

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-116（2021年10月7日承認）

研究課題名：岩手県急性冠症候群登録事業パイロット登録研究（後ろ向き登録研究）

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-178（2022年2月18日承認）

研究課題名：幼少期逆境経験の客観的指標となる唾液中 DNA メチル化に関する研究

研究責任者：岩手医科大学 理事長 祖父江 憲治

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2022-174（2024年2月27日承認）

研究課題名：脳腱黄色腫症の遺伝子診断

研究責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2023-081（2023年12月16日承認）

研究課題名：心不全患者におけるガイドライン推奨の複数薬剤組み合わせの有効性に関する2
機関共同・後ろ向き観察研究

研究責任者：循環器内科 助教(任期付) 浅野 峻見

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-091（2024年10月28日承認）

研究課題名：原発性自然気胸に対する治療経過に関する観察研究

研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 重枝 弥

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 2件 資料6 iPad

伊藤副委員長から、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：MH2020-015（2020年6月3日承認）

研究課題名：JCOG1907：cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切
除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

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：結腸閉塞

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：2025年9月21日

転帰：軽快

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※埼玉県立がんセンターの報告書有り

承認番号：MH2020-015（2020年6月3日承認）

研究課題名：JCOG1907：cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切
除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

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：結腸閉塞

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：2025年3月24日

転帰：回復

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※広島大学病院の報告書有り

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 10月29件 資料7 iPad

伊藤副委員長から、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5件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：11月6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	MH2025-067
課題名	シスプラチン感受性予測モデル CSP26G の臨床応用に向けた観察研究
申請者	臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之
研究統括責任者	臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之
主任研究者	臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之 臨床薬学講座情報薬科学分野 助教 氏家 悠貴
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（高橋寛副委員長、伊藤奈央委員）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。

2)

受付番号	MH2025-082
課題名	凝固線溶波形解析を用いた DIC 患者の病態評価
申請者	救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
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	(別紙参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（伊藤智範副委員長、高橋弘江委員）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】

- ・申請書について、本研究は情報公開文書を使用しないため、「情報公開文書に記載」についているチェックを外すこと。（該当項目：6.1、6.2、6.3、6.7）
- ・申請書 4.2【企業等の有無】について、企業との共同研究のため、「あり」にチェックを修正し、企業名等を記載すること。
- ・申請書 5 責任の所在について、本学が多機関共同研究の代表機関となるため、(学外)に記載の機関はすべて削除すること。
- ・申請書 6.4 について、健常群も合わせて「学内症例数 60 件（全体数 110 件）」に修正すること。
- ・申請書 7 について、文中の「匿名化」の記載は「個人情報加工」に言い換えること。
- ・申請書 8.1.2 について、多機関の情報も扱うことから本項目にもチェックをすること。
- ・申請書 10 について、適格基準に年齢 18 歳以上とあることから、対象者「B」は該当しないと思われる。チェックを外すこと。
- ・申請書 11.6 について、補償の種類は「C」が該当するため、チェックを修正すること。計画書 7.6 への指摘もあわせて確認すること。
- ・計画書について、内線番号は携帯番号ではなく、医局の番号を記載すること。（該当項目：5.2.3、8.4、9.1、9.4）
- ・計画書の表紙「研究協力者」について、記載する場合は意味が異なるので「共同研究者」と修正すること。もしくは変更修正の際に記載箇所が多いと修正漏れにつながる可能性があることから、必要最低限の記載（本学の研究代表者と研究事務局のみ）とし、他機関の研究者については、削除すること。
- ・計画書 0.1 シェーマの 1 つ目の箱について、適格基準と対象の記載が異なるため、確認のうえ修正すること。また、人数は合計で 100 名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、適格基準に対象期間を追記したうえで、計画書 0.3 の母集団、適格基準、除外基準の記載を計画書 3 の各項目に反映すること。
- ・計画書の目次について、本文に無い項目があるため、指摘に対して全て修正したのち、更新すること。
- ・計画書 5.3.2 について、健常群、対象症例の両方に記載がある「CN3500 にて凝固専用波形解析」の「専用」は誤字と思われるため修正すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目および 5.6 副次評価項目について、主要評価項目は「JAAM-2 重症度別の凝固線溶波形」、副次的評価項目は「JAAM-1, JAAM-2 のよる予後予測能」が適切ではないか。確認のうえ項目のみ記載すること。
- ・計画書 7.6 について、計画書 7.4 に「研究者等は、有害事象が発生した場合、適切な処置を施し、研究対象者の安全確保に留意して原因究明に努める。」とあることから、内容に齟齬がないように修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 個人情報②について、健常群の調査項目は「本人より年齢、性別、既往歴、薬剤投与歴を聴取する」と記載があり、診療録からではなく本人から聞いた情報は個人情報②に該当するため、「有」に修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、冒頭に、共同研究機関との情報の授受について、委員会 HP で公開している計画書の様式 8.3.4 冒頭の例文を確認のうえ追記すること。また、下に記載の「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」から下の文章は本研究において不要な記載であるため削除すること。
- ・計画書 9 について、研究責任者の記載は「研究代表者」に修正すること。また、研究分担者の記載が無いので、項目を追加して記載すること。
- ・患者群用の説明文書 11 の 4) について、検体の取扱いについても追記すること。
- ・健常群用の説明文書 11 の 2) について、情報は各機関でそれぞれ保管すると記載があるが、健常群は本学のみ登録するため、記載を修正すること。
- ・健常群用の説明文書 11 の 4) について、検体の取扱いについても追記すること。

3)

受付番号	MH2025-090
課題名	岩手県における心原性ショック患者の臨床転帰に関する調査
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 肥田 頼彦
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 講師 肥田 頼彦
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（黒田英克委員、高橋寛副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書の研究責任者について、肥田講師の職名が非常勤講師となっているため、修正すること。
- ・申請書 3 分担研究者について、山屋先生は本学の研究者でもあるため、非常勤医師として（学内）の欄にも登録すること。
- ・計画書 0.2 および 1 目的について、記載が異なるため統一すること。なお、計画書 1 では「岩手県全体で」とあるが、この計画で目的が達成可能となるか、確認したうえで修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、2) と 3) は時間軸で考えると手順が逆と思われる。整合性を確認し、修正すること。
- ・計画書 5.2.3 研究事務局の所属名について、「科学講座」は誤字と思われるため「内科学講座」に修正すること。
- ・計画書 5.2.3 研究事務局のメールアドレスについて、他の項目と異なるため、統一すること。
- ・計画書 5.3.2 の 4. リスクファクターについて、腎臓病の評価の式に誤りがあると思われる。正しくは「 $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ 」ではないか。確認のうえ正しい記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 の 6. 服薬状況について、可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) は「可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬」の記載に修正すること。

- ・計画書 5.3.2 の観察項目の定義について、腎機能評価の式に誤りがあると思われる。正しい記載に修正すること。

(参考) 腎機能推算式の注意点 (eGFR)

- ・体表面積補正 eGFR (標準化 eGFR) → CKD ステージ分類に用いる

$$\text{eGFR (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = 194 \times \text{Scr}^{1.094} \times \text{年齢}^{0.287} \times 0.739 \text{ (女性のみ)}$$
- ・体表面積未補正 eGFR (個別化 eGFR) → 投与量を考えるときに用いる

$$\text{個別化 eGFR (mL/min)} = \text{eGFR (mL/min/1.73 m}^2\text{)} \times \text{体表面積} \div 1.73 \text{ m}^2$$
- ・計画書 9.3 について、山屋先生は岩手医科大学の非常勤医師として研究事務局を担っているため、学内の所属としても山屋先生を追加すること。
- ・情報公開文書 3 について、10 行目「岩手県内の」「県全体で」という記載があるが本研究対象で網羅できているのか。計画書の指摘とあわせて確認すること。
- ・情報公開文書 6 研究組織について、山屋先生は岩手医科大学の所属としても参加するため非常勤医師としても記載すること。
- ・情報公開文書 8 について、共同研究機関先でも使用できるように、各機関の問い合わせ先などが記載できる欄を設ける、または共同研究機関用で情報公開文書を新たに作成すること。

4)

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
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（板持弘明委員、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 8.1 について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の PDF を最新のものに更新する必要があるため、URL を修正すること。
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/files/pdf/n2373_01.pdf
- ・計画書 8.3.5.1 について、「試料・情報の提供に関する記録」は本研究では扱わないため記載を削除すること。
- ・計画書 8.6 について、偶発的に発見する可能性も考慮した記載が必要と思われる。実際に偶発的に発見することがあるか確認のうえ、記載を修正すること。
- ・説明文書 11 について、遺伝子解析を行った際の偶発的所見に関して、計画書の指摘を合わせて確認のうえ、追記すること。

5)

受付番号	MH2025-092
課題名	皮膚科外来通院中の乾癬患者における疫学的解析と治療反応性に関する研究
申請者	皮膚科学講座 教授 天野 博雄
研究統括責任者	皮膚科学講座 教授 天野 博雄
主任研究者	皮膚科学講座 教授 天野 博雄
分担研究者	皮膚科学講座 准教授 渡部 大輔

【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】

- ・倫理教育(倫理審査委員会セミナーまたは ICR 臨床研究入門)未受講の研究者は受講すること。
(助言)

- ・研究者を追加する場合は、本申請が承認されてから変更申請を行うこと。（助言）

6)

受付番号	MH2025-093
課題名	前立腺癌の cribriform pattern による BRCA 遺伝子変異予測
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 助教 塩見 亘
主任研究者	泌尿器科学講座 助教 塩見 亘

【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、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 6.3 について、(概略) の記述が研究計画書の内容と大きく異なる。計画書に記載した研究方法の概略を確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.9 について、「委託しない」を選択しているが、計画書 5.3 に「遺伝子解析は外注を予定しており、シスメックス社に委託し、匿名化済の検体を提供する」の記載があるため、齟齬がないように修正すること。
- ・申請書 10 について、対象に死者を含む場合、(対象者) は F が該当し、(具体的な手続き方法) は E が該当すると思われる。対象の条件や調査項目なども確認のうえ、計画書の指摘と合わせて本項目も修正を検討すること。
- ・申請書 13.1.2 について、シスメックス社と試料の授受がある場合は「該当あり」としてチェックを修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、具体的に、情報を〇年保管し、二次利用を行わない旨記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、計画書 8.3.2.2 の記載から、「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すること。また理由は「研究参加拒否の申し出があった際に対応するため」などと記載すること。
- ・計画書のヘッダーについて、version を表紙の作成履歴とあわせて更新すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version2.0 は「改正」と思われるため修正すること。（「作成」は 1.0 のみで 2.0 以降は「改訂」「改正」となるため留意すること）
- ・計画書 0.3.2 適格基準について、手術の基準のように捉えられるが、研究の適格基準となっているか。母集団に該当する患者から研究での適格基準の患者を絞る形になるように、記載を整理すること。また、対象が前立腺癌と診断された患者だが、「男性」の基準が必要かもあわせて確認すること。
- ・計画書 3.3 除外基準について、1 項目しか記載が無いことから、「いずれかに該当」の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、記載が異なるため、他の指摘を踏まえて再考し、母集団、適格基準、除外基準の記載内容を統一すること。
- ・計画書 2.2 について、「IDC-P」の略語は正式名称などを明示すること。
- ・計画書 5.3 冒頭「同意が得られた」の記載について、本研究は同意取得ではなく、オプトアウトを行うので修正すること。
- ・計画書 5.3 「先行研究」の記載について、「既に論文化している」という表現は自身が論文化したという表現に読み取れるが、本学や本研究の研究者が実施したものか。課題名や試験番号など記載すること。また、「先行研究」がどの参考文献に該当するのか番号を付すなど分かるように記載すること。
- ・計画書 5.3 下から 3 行目について、「匿名化」は廃止された用語のため、「個人情報加工した」などの表現に言い換えること。
- ・計画書 5.3 について、研究概要と研究計画書本文とで母集団の定義および解析方向に不整合が認められると思われる。本研究の目的が「cribriform pattern から BRCA 遺伝子変異を予測しうるかを検証すること」であるとすれば、解析の起点は全 BRCA 遺伝子変異例ではなく、前立腺癌症例全体（または少なくとも BRCA 変異の有無を問わない症例群）から cribriform pattern の有無と BRCA 変異の有無の対応を検証する必要があるのではないかと。現在の計画書に記載され

た方法では cribriform pattern 陽性例のみに BRCA 変異解析を行うため、感度・特異度の評価ができず、研究目的の達成は困難ではないか。ただし、探索的研究として成立する範囲ではあると考えられるため、研究の方向性（cribriform pattern→BRCA 変異か、BRCA 変異→病理像か）を明確化する記載に修正すること。

- ・計画書 5.3 について、「遺伝子解析は外注を予定しており」とあるが、事前の問い合わせの時に、遺伝子解析を外注しないことも想定していると回答があったため、どんな場合に外注するのか、外注しない場合は何をするか整理して記載すること。
- ・計画書 5.3 について、委員会 HP で公開している計画書の様式を参考に、5.3.1 調査方法、5.3.2 調査項目分けて項目を設定し、指摘を踏まえて記載を整理すること。また、調査項目については、扱う項目全て明記すること。
- ・計画書 8.2.2 について、事前審査の際に、死者を含めない旨回答があったが、前立腺がんの患者が対象なので除外基準などで死者を除く必要はないか。使用する診療録情報によっては死者が該当する場合があるため確認のうえ適宜記載を修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、本研究は診療録を扱うので要配慮個人情報④は「有」に修正すること。また、本研究でゲノムデータを扱う場合は個人情報③も該当するため確認すること。（ゲノム情報の場合は要配慮個人情報④が該当する）
- ・計画書 8.3.4 冒頭の「共同研究機関等」の記載について、本研究において共同研究機関は存在しないと思われる。他の解析委託についての指摘を合わせて確認し、遺伝子解析を行う（または可能性がある）場合は、「解析委託機関」などの表現に修正すること。なお、行わない（または可能性がない）場合は、「該当しない」などの記載に修正すること。
- ・計画書 8.6 「体細胞変異が見つかった場合」の記載について、対象者の希望に応じて説明するなど、聞きたくない人への配慮等が必要である。計画書の様式（例 2）「重要な知見が得られた場合に開示を希望するかを、あらかじめ研究対象者に同意書で意思を確認する。希望する場合には、結果を説明する。」などの例文を参考に記載を修正すること。
- ・計画書に付表の項目がないため、様式を参考に項目を新たに設けて「情報公開文書」「CRF」と記載すること。
- ・情報公開文書 4 について、計画書に調査項目の記載が無いため、計画書 5.3 の指摘の修正の際に、本項目の調査項目と齟齬がないように確認すること。
- ・情報公開文書 4 について、診療情報やデータの保存期間が計画書 8.3.5.1 と齟齬がある。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）に修正すること。
- ・情報公開文書 4 について、二次利用の記載が無いので、計画書 8.11 の記載内容を確認したうえで追記すること。
- ・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、提供元の機関の長は「理事長」に修正すること。また、提供先の情報、真ん中の課題名を記載すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、宛名は理事長に、研究対象者等の同意の取得状況等は該当する項目にチェックし、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法は倫理審査委員会・学長に修正すること。また、提供方法、提供先の機関を具体的に記載すること。
- ・CRF が倫理審査申請システムに添付されていないので、内容が分かるものを添付すること。

7)

受付番号	MH2025-094
課題名	肝・脾・膵における細胞外容積率（ECV）解析を用いた線維化・うっ血評価と臓器機能指標との関連性の検討
申請者	放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
研究統括責任者	放射線医学講座 講師 田村 明生
主任研究者	放射線医学講座 講師 田村 明生
分担研究者	（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

8)

受付番号	MH2025-095
課題名	新規 FDP 測定試薬 LPIA ジェネシス FDP-P の性能評価
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（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 13.2.2 のCについて、研究終了後5年間保管と記載があるため、2033年3月31日に修正すること。
- ・計画書 0.1 の1つ目の箱について、「1)」の記載は不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書 0.1 の6つ目の箱について、「匿名化」は廃止された用語であるため、「個人情報を加工」などの表現に言い換えること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 について、「当院で研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日までの期間に全診療科で実施された3.2%クエン酸 Na 加採血管による凝固検査済みの患者のうち、」の記載は、適格基準と記載が重複しており不要なため削除すること。
- ・計画書 0.4 および 4.1 症例数について、「300名」のみの記載に修正すること。
- ・計画書 0.4 研究期間について、「～2026年3月31日」までと記載されているが、計画書 5.4 と齟齬があるため、確認のうえ記載を統一すること。
- ・計画書 2.1 および 2.2 について、現時点で新規試薬 LPIA ジェネシス FDP-P について分かっていることの情報（例えば開発実験のデータなど、どういう情報が得られているから感度・安定性・操作性・測定範囲の改善が期待されているのか、臨床導入の妥当性を検証できると判断したのかなど）が不足しているため追記すること。
- ・計画書 2.3.1 について、「～検査済の患者を使用する研究のため」の表現は不適切と思われるため、正しい記載に修正すること。
- ・計画書 5.3 について、下から5行目の「匿名化」は廃止された用語であるため、「個人情報を加工」などの表現に言い換えること。
- ・計画書 5.5 および 5.6 について、相関性や FDP/D ダイマー比の解析は、それぞれ何と何の調査項目で評価するのか、明記すること。
- ・計画書 8.6 について、「研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合」に該当するのか。該当する事由の可能性がない場合には、その旨を記載または項目を削除すること。
- ・計画書 8.11 について、試料においては計画書 8.3.5.1 に研究終了後廃棄する旨記載があるため、二次利用はできないと思われる。齟齬が無いように修正すること。
- ・情報公開文書 1 について、「FDP 測定」の表現は一般の方がわかりにくくので、どんな場合に行う血液検査かがわかるように記載すること。
- ・情報公開文書 3 のイ)方法について、「患者さまが日常検査で検査が終了したクエン酸 Na 採血の余りを使用して行います。」の文章は不自然なため、「患者さまが」などに修正すること。
- ・情報公開文書 5 について、計画書 5.3 に「試料は凍結状態で密閉容器に封入し、FDP 測定値と機器設定パラメータは紙媒体に提供する」記載があるため、記載内容に一貫性が出るように修正すること。
- ・情報公開文書 6 の担当業務について、「匿名化」は廃止された用語であるため、「個人情報を加工」などの表現に言い換えること。
- ・情報公開文書 9 について、代理人からも研究参加拒否の申し出を受ける旨記載があるが、計画書に代諾者多く旨記載が無いため、確認のうえ修正すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある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)

9)

受付番号	MH2025-096
課題名	診療記録と人工知能による肺癌術後の合併症予測に関する観察研究
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 講師 重枝 弥
主任研究者	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（板持弘明委員、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 11.4 について、負担も謝礼も無しなので、「該当なし」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、E は情報を何年保管し、二次利用をするなどの具体的な記載に修正すること。また、F の理由は「研究参加拒否の申し出を受けた際に対応するため」などに修正すること。
- ・計画書 2.2 について、本研究で扱う機械学習の診断精度がどうなのか、現時点でわかっていることと分かっていないことを本項目に記載し、そのうえで、こういった研究方法や解析方法で検証する旨を計画書の適切な箇所に明記する必要があると思われるため、対応すること。
- ・計画書 4.2 設定根拠について、なぜ 2018 年から 2024 年の患者を必要とするのか。900 例必要とする根拠を記載すること。
- ・計画書 5.3.1 および 5.6 について、委員会 HP で公開している計画書の例文を参考に、その機械学習がどういう経緯で作成されたものなのか（既に確立されたものなのか、企業等と合同で作成されたものなのか）、その機械学習の診断精度はどうか、診療記録から取得した情報はどのような形でどこに記録され、解析されるのかなど、具体的な記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 について、「その他の CDII 以上の合併症の有無、」は読点で終わっており、続きがあるように読み取れるので、修正すること。
- ・計画書 5.5 について、「術前情報から、解剖学的肺切除後の術後呼吸器合併症発生率を予測する。」は不要な記載と思われるため削除すること。
- ・計画書 5.5 について、本研究は症例数が 900 例だが、パイロット研究となるのか。事前審査の際に例文を示したが、あくまで記載例なので、研究に沿った内容に修正すること。
- ・計画書 5.6 について、下から 3 行目「注するする」は誤記と思われるため正しい記載に修正すること。

10)

受付番号	MH2025-097
課題名	岩手医科大学附属病院におけるホルマリン固定パラフィン包埋検体の品質と経年劣化に関する検討
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 教授 柳川 直樹
主任研究者	病理診断学講座 教授 柳川 直樹
分担研究者	中央臨床検査部病理検査室 副技師長 山田 範幸

【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】

- ・申請書の研究課題名について、計画書と課題名が異なるため統一すること。
- ・山田先生の所属について、正式には中央臨床検査部病理検査室・副技師長と思われるため、システムのユーザー登録情報編集から変更すること。また、各文書において所属や役職を修正すること。
- ・申請書 6.2 について、計画書の対象の記載と異なるため、確認のうえ修正すること。

- ・申請書 6.6 について、研究期間は 2026 年 3 月 31 日までと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 7 について、「匿名化」は廃止された用語であるため、「個人情報加工」などの表現に言い換えること。
- ・申請書 8.1.1 取扱う情報の種類について、匿名加工情報ではなく、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。
- ・申請書 13.2.1 について、計画書 8.3.5.1. の記載から「研究終了報告書提出後に廃棄する」が該当するため、チェックを修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 8.3.5.1 の記載から「保管する」が該当と思われるためチェックを修正し、A～F を記載すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書を改正、改訂した日付を更新すること。
例) 2025 年 9 月 22 日 version 1.0 作成
2025 年 11 月●日 version 1.1 改訂 または 2025 年 11 月●日 version 2.0 改正
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 の記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 について、「1.」は適格基準 2 の反対条件であり記載不要であるため削除すること。
- ・計画書 8.1 について、倫理指針の記載が削除されたため、委員会 HP で公開している計画書の様式を参考に追記すること。
- ・計画書 8.3.3 組織的安全管理について、「指定研究協力者」という肩書の研究者は存在しないため、研究分担者などの記載に修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 および 8.3.5.2 について、「対応表」は廃止された用語であるため「個人を特定するための情報(表)」などの具体的な表現に言い換えること。
- ・計画書 8.6 について、該当しない場合は項目ごと削除すること。
- ・計画書 11 について、「口座研究費」は誤表記と思われるため「講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書の研究課題名について、計画書と合っていないので正しい記載に揃えること。
- ・情報公開文書 1 について、初出の当院は「岩手医科大学附属病院」に修正すること。
- ・情報公開文書 1 について、対象者が読むことを考慮し、傷病名は配慮した表現に修正すること。
- ・情報公開文書 2 研究期間について、計画書の記載から 2026 年 3 月 31 日までと思われるため修正すること。
- ・情報公開文書 4 について、「対応表」は廃止された用語であるため「個人を特定するための情報(表)」などの具体的な表現に言い換えること。
- ・情報公開文書 4 保管期間について、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）」と記載があるため修正すること。
- ・情報公開文書 4 二次利用について、計画書 8.11 に二次利用をする可能性ありの旨記載があるが、現状の記載では二次利用しないように読み取れるため記載を修正すること。
- ・情報公開文書 5 研究費について、使用する研究費を明記すること。
- ・eCRF の内容がわかるものをシステムその他添付資料欄に添付すること。

11)

受付番号	MH2025-098
課題名	肥満合併閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における腹腔鏡下胃スリーブ状切除術後の CPAP 至適圧変化の検討
申請者	睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
研究統括責任者	睡眠医療学科 特任講師 細川 敬輔
主任研究者	睡眠医療学科 特任講師 細川 敬輔
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、高橋弘江委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・計画書表紙の作成履歴について、version 1.1 は「改訂」とと思われるため、修正すること。

- （「作成」は1.0のみで2.0以降は「改訂」「改正」となるため留意すること）
- 計画書 0.1 シェーマについて、1つ目の箱と「情報公開後～」の間の矢印と箱の記載は不要なので削除すること。
- 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患者」を追記すること。
- 計画書 5.3.2 調査項目について、添付の CRF と内容が異なるため、省略せず明記すること。また、CRF に、ID と birthday の項目があるが、個人情報に該当するため、研究で必要な項目か確認のうえ不要な場合は削除すること。
- CRF について、計画書 5.3.2 と項目が一致していないため、すべて明記すること。
- 申請書で手動入力している研究者は、システムのユーザー登録を行い、ユーザーから研究者として登録すること。（助言）

12)

受付番号	MH2025-099
課題名	乾癬および乾癬性関節炎の診断マーカーに関する研究
申請者	分子病態解析部門 教授 仲 哲治
研究統括責任者	分子病態解析部門 教授 仲 哲治
主任研究者	分子病態解析部門 教授 仲 哲治
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、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 6.8 について、計画書 11 に「本研究者は同社から共同研究費として大学組織的な利益を得ているが」という記載があることから、本項目は「有」に修正すること。
- 計画書 0.3.3.1 および 3.3.1 除外基準「炎症反応が弱い患者」について、事前審査の際に「担当医師の臨床所見により判断する」と回答があったが、疾患が多岐にわたることから、検査所見（白血球数、CRP、赤沈、内視鏡所見など）や重症度・病期で一律に定義することが難しいと思われる。適格基準(2)に「病期、ステージ：疾患活動期にあること」の記載があることから、除外基準の「炎症反応が弱い患者」は適格基準の否定形と読み取り、削除することを検討すること。削除しない場合は、「担当医師により炎症反応が弱い患者と判断された患者」などと明記すること。
- 計画書 8.2.2 について、「大阪大学及び」は不要な記載と思われるため削除すること。
- 本研究に係る研究者等個人の利益相反の有無が計画書からは判断できない。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。（条件の詳細：研究計画書に研究に従事する研究者個人に利益相反が無いことが判断できる記載がないため、説明文書等と同様に明記すること）
- 企業等から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）

13)

受付番号	MH2025-101
課題名	下咽頭癌における PET/CT 検査での下顎骨の PET 集積と炎症性病変との相関性について
申請者	歯科保存学講座う蝕治療学分野 教授 野田 守
研究統括責任者	歯科保存学講座う蝕治療学分野 教授 野田 守
主任研究者	歯科保存学講座う蝕治療学分野 教授 野田 守
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、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】

- ・申請書の研究課題名について、「関係性」と記載があるため、確認のうえ正しいものに統一すること。
- ・申請書 6.6 について、研究期間は 2025 年 12 月 31 日と思われるため、修正すること。
- ・申請書 8.1.1 匿名化の有無について、「匿名化する」にチェックを修正し、③にチェックをつけること。
- ・申請書 13.2.2 について、E は情報を何年保管するか、二次利用の有無について具体的に記載すること。F は「匿名化し対応表を作成する」に修正し、理由は「研究参加拒否の申し出を受けた際に対応するため」などと記載すること。
- ・計画書のヘッダーについて、version は最新に更新すること。
- ・計画書表紙について、「（ヘッダーの Ver と記載を合わせて、適宜更新する）」は不要なため削除すること。
- ・計画書 0.1 シェーマについて、対象が「2024 年 4 月 1 日から」の記載は誤りと思われるため、正しい対象期間に修正すること。
- ・計画書 0.2 および 1 について、研究目的の語尾は「～調査検討する。」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、「2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに岩手医科大学附属病院頭頸部外科を受診し、下咽頭癌の診断を受け、歯科～周術期口腔管理依頼があった患者」に修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、対象期間が「202 年」と記載に不備があるため修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、文末の「、」を「。」に修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団と適格基準で重複している箇所があるため、いずれかにまとめた記載に修正すること。
- ・計画書 0.4 について、対象期間の記載が無い場合、計画書 5.4 の指摘と合わせて確認のうえ正しい期間で追記すること。
- ・計画書 0.5 について、郵便番号に誤りがあるため正しいものに修正すること。
- ・計画書目次について、本文と項目が一致していないため、更新を行うこと。
- ・計画書 1 について、計画書 0.2 への指摘を修正したうえで、0.2 の記載と揃えること。
- ・計画書 2.1 の 1 文目について、一般論と当院での話が区別されていないため、「近年、我が国において医科歯科連携が推進されており、その代表的方法の 1 つに周術期口腔機能管理がある。当院でも 2012 年頃（連携は当初診療科個別に行われていたため、明確な開始年は不明のようです）から医科治療中の患者に対して歯科による周術期口腔管理が行われている。」など、読み手が分かるように記載すること。
- ・計画書 2.1 の 2 段落目について、現状の記載では、歯科で PET(18F-FDG)/CT を行うように読み取られるため、医科で検査した結果を歯科で参照することの有用性を示す研究であることがわかるような記載に修正すること。（例：PET(18F-FDG)/CT は医科の腫瘍の診断に用いられているが、炎症性疾患の評価にも応用可能と報告されている。そのため医科で取得した PET(18F-FDG)/CT のデータを歯科医師が参照することで、歯科領域の炎症病変を評価することの可能性が考えられる。など）
- ・計画書 4.2 設定根拠について、正しい対象期間を記載すること。また、「口腔管理依頼があり」は「口腔管理依頼があった」の記載に修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、〇〇を記載すること。また、「オプトアウトで対応」はテンプレートの記載で不要なため削除すること。
- ・計画書 5.3.1 について、本研究で検査を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な記載に修正すること。
- ・計画書 5.4 について、対象期間に誤りがあるため正しい期間に修正すること。
- ・計画書 5.5 について、評価方法の記載はあるが、エンドポイントそのものは記載されていない。PET を参照することで、パノラマエックス線画像や CBCT 画像のみの診断よりも優位性があることを目的とする場合、何をその指標にするのか記載すること。
- ・計画書 5.7②について、データ不足の患者について除外基準に記載があることから本項目で記載は不要なため、削除すること。
- ・計画書 5.7③について、どのような解析を行うのか不明瞭である。重症度をエンドポイントとする場合、どのように評価するのか分かるように記載すること。

- ・計画書 6.1 について、項目の番号が飛んでいるため、記載を元に戻すこと。その際、事前審査で指摘されている（CRF フォーマットの例）と表は削除し、文章のみ記載すること。
- ・計画書 8.2.1 について、委員会 HP で公開している計画書 8.2.1 を参考に記載すること。
- ・計画書 8.3.2.1 個人情報①について、研究に用いる画像は 3D 処理等がなされて外見性を持ち、個人の識別が可能なものか。該当しない場合は「無」に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 個人情報②について、本研究で扱う画像や情報は全て診療録や医療情報の保存媒体から取得するものと思われるため「無」に修正すること。
- ・計画書 9.3 について、清水助教も研究者と思われるため追記すること。
- ・計画書 10.1 について、データベースに登録しない旨の記載に修正すること。
- ・計画書 14 について、本研究で扱う「情報公開文書」も CRF の記載の下に追記すること。
- ・CRF について、内容が分かるものをシステムのその他添付資料欄に添付すること。
- ・情報公開文書掲載申込書を作成のうえシステムのその他添付資料欄に添付すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講すること。（助言）
- ・申請書で手動入力している研究者は、システムのユーザー登録を行い、ユーザーから研究者として登録すること。（助言）

14)

受付番号	MH2025-102
課題名	地理情報システム演習の情報創出能力育成への活用可能性の探索
申請者	情報科学科医学統計情報学分野 教授 高橋 史朗
研究統括責任者	情報科学科医学統計情報学分野 講師 小野 保
主任研究者	情報科学科医学統計情報学分野 講師 小野 保
分担研究者	共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

【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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11月6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	MH2018-575
課題名	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
変更内容	・文書等の変更(研究計画書) ・その他（患者基本情報の追加、人事異動による所属更新、記載整備等）

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	・その他（異動、退職に伴う分担医師の変更）

3)

受付番号	MH2020-096
課題名	JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 (JCOG1204A1)
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、説明文書、appendix） ・その他（検体解析の追加、採血管の変更、検体運送業者の追加、解析時期の変更、研究者の変更）

4)

受付番号	MH2020-102
課題名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）
変更内容	・研究期間の変更（2028年12月31日） ・その他（委員の追加に伴う変更、倫理指針改定に伴う変更）

5)

受付番号	MH2022-132
課題名	岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
変更内容	・その他（研究者情報の修正）

6)

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	・研究期間の変更（2026年12月31日）

7)

受付番号	MH2024-094
課題名	腎機能低下時におけるヒドロモルフォンへのオピオイドスイッチングによる安全性・有効性に関する後ろ向き観察研究

変更内容	・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日）
------	----------------------------

8)

受付番号	MH2024-098
課題名	看護学部における入学前教育プログラム受講者の行動変容
変更内容	・研究期間の変更（2029 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、説明文書）

9)

受付番号	MH2025-050
課題名	臨床研修指導医講習会の効果
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明文書、アンケート項目）

以上