

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 5 月 1 日（木）16 時 29 分から 17 時 00 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：ST2025-001（高度臨床解剖実習）

課 題：重症外傷におけるダメージコントロール手術と解剖実習

申請者：救急・災害医学講座 教授 高橋 学

実施責任者：救急・災害医学講座 教授 高橋 学

救急・災害医学講座 特任講師 菅 重典

担当者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：菅特任講師（実施責任者））のうえ審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

・特に無し

(2) 報告事項

1) 4 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） 13 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。

なお、MH2020-031 については予定症例数 2000 例に対して現時点で 4433 例となっており、かつ経過報告であることから状況を再度確認することとした。

【医学部】

承認番号：HGH26-23（2015 年 3 月 5 日承認）

研究課題名：次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）

研究責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-146（2015 年 3 月 5 日承認）

研究課題名：3 Tesla MRI による次世代脳画像解析法の開発と臨床応用

研究責任者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-104（2019 年 9 月 23 日承認）

研究課題名：切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバ
ルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 特任講師 秋山 真親

報告の種類：終了報告

承認番号：H2019-181（2020 年 4 月 16 日承認）

研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレ
クチニブの多施設協同観察研究

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：MH2020-031（2020年5月7日承認）
研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension registry：JAPHR)
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：経過報告

承認番号：MH2020-202（2021年2月27日承認）
研究課題名：NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)
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：MH2022-024（2022年6月27日承認）
研究課題名：持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-152（2023年2月21日承認）
研究課題名：大腸腺腫内癌の同一腫瘍内における分子異常の多様性の検討
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-164（2023年3月21日承認）
研究課題名：十二指腸上皮性腫瘍における臨床病理学的・分子病理学的検討
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-074（2023年12月16日承認）
研究課題名：病床稼働率の高い脳卒中集中治療室で作成した退院時清掃手順の有用性の検証
研究責任者：西6C 看護師長 鈴木 由美子
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-035（2024年7月25日承認）
研究課題名：HIV感染妊婦とその出生児の発生動向およびHIV母子感染の臨床背景に関する全国調査
研究責任者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人
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：MH2024-063（2024年8月8日承認）
研究課題名：HIV感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発および診療体制の整備と均てん化のための研究
研究責任者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人
報告の種類：終了報告

- 3) 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32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7件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：5月1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	MH2025-012
課題名	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 後ろ向き研究）
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 東北大学大学院医学研究科循環器内科学 教授 安田 聡
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7について、「匿名化」という表現は使用せず、「個人情報の加工」などの記載に修正すること。
- 申請書10について、計画書に代諾の対象の記載が無いが、選択肢B～F全て該当するのか確認すること。
- 申請書13.1.2のCについて、「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。」は該当しないためチェックを外すこと。
- 計画書5について、事前審査の際に、情報公開文書の指摘に対し、「岩手県ACS登録事業」とは別に本学のAMI入院患者全体からデータを抽出するとの回答があったが、計画書には「日本にて進行中のレジストリよりデータの提供を受ける」と記載がある。提供を受けるレジストリとして「岩手県ACS登録事業」が明記されているため、整合性について検討が必要と思われる。なお、本学のAMI入院患者全体からデータを提供する場合は、「岩手県ACS登録事業」ではなく、「岩手医科大学」と記載するのが適切ではないか、確認すること。
- 情報公開文書1および3について、事前審査の際に、「岩手県ACS登録事業」とは別に本学のAMI入院患者全体からデータを抽出する旨回答があったが、研究計画書には「日本にて進行中のレジストリよりデータの提供を受ける」と記載がある。提供を受けるレジストリとして「岩手県ACS登録事業」が明記されている。内容に乖離があるため、研究計画書との整合性を整えること。
- 情報公開文書4について、試料は採取しない研究であるため、見出しと本文中の「試料」は削除すること。
- 情報公開文書4について、事前審査1回目で、「将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります」と記載されていたが、修正後の事前審査2回目の文書では「可能性はありません」と変更されている。計画書12.5には「～～将来、二次利用する可能性がある。その場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進める。」と記載があるため、計画書と齟齬がないように修正すること。
- 情報公開文書8について、「研究責任者」の記載は必要と思われるため、肥田頼彦先生が研究責任者であることが分かるように修正すること。

2)

受付番号	MH2025-013
課題名	尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の多機関共同研究
申請者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
研究統括責任者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
主任研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

	Craif 株式会社 最高技術責任者 市川 裕樹
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 6.8 について、本研究は「有」が該当するため、チェックを修正すること。
- ・Appendix11.1 について、本研究の予想される不利益として、「個人情報の漏洩」が該当すると思われるため、リスク対策のためにどのようなことを行うかを含めて記載すること。
- ・申請書 13.1.2 の C で、「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。」を選択しているため、代表機関に確認のうえ、システムに添付すること。
- ・計画書および説明文書について、本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。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：研究責任者以外の研究者について、利害関係企業と利益相反が無いことを判断できる記載がないため、記載内容を改めること）
- ・本研究に関わりのある研究費の提供を受ける場合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、研究結果に偏りが生じないよう留意すること。（助言）

3)

受付番号	MH2025-014
課題名	放射線画像検査による生涯がん余剰発生リスクに関する研究
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（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 13.2.2 について、計画書 8.3.5.1 で情報に係る資料を保存すると記載があるため、齟齬がないように「保管する」に修正し、A～F を記載すること。
- ・計画書全体について、本研究のテーマである「LAR」の説明が不十分と思われるため、記載内容を再検討し、修正すること。なお、再検討する際は、LAR と被ばくはどのような関係性があるのか、検査や臓器ごとの LAR がどのように算出できるのか、年齢、性別、臓器でどのようにリスクの判別を行うのか、について専門家以外でも分かるような説明に修正すること。（検討箇所：0.2 および 1 目的、2.1. 背景、2.2. 研究の科学的合理性の根拠、5.5 主要評価項目、5.6 副次評価項目）
- ・計画書 4.2 について、本研究は後ろ向きの研究で大きなリスクはないものと思われるが、56 万件と膨大な数の症例を対象としており、その必要性については十分検討されるべきと考える。統計の専門家にも確認のうえ、必要性について回答すること（必要に応じて計画書の記載を適宜修正すること）。
- ・計画書 8.3.2.1 要配慮個人情報について、具体例を記載すること。
- ・計画書 8.5 について、経済的負担がないことを追記すること。
- ・情報公開文書 3 について、「リスクを増価」は誤植と思われるため正しい記載に修正すること。

4)

受付番号	MH2025-015
課題名	Development of multimodality deep learning model on bone and soft tissue tumours (骨および軟部組織腫瘍におけるマルチモダリティ深層学習)

	モデルの開発)
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 講師 杉本 亮
主任研究者	病理診断学講座 講師 杉本 亮 Department of Pathology The University of Hong Kong clinical associate professor Maximus Yeung

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（鈴木伸宏委員、原田英光委員）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。

5)

受付番号	MH2025-016
課題名	がんゲノムプロファイリング検査の現状と二次的所見の家族間情報伝達に関連する要因の検討
申請者	臨床遺伝学科 教授 鈴木 伸宏
研究統括責任者	臨床遺伝学科 教授 鈴木 伸宏
主任研究者	岩手医科大学大学院医学研究科修士課程 応用医科学群遺伝カウンセリング学専攻 藤田 実樹 臨床遺伝学科 教授 鈴木 伸宏
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、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】

- ・計画書 0.2 について、「二次的所見」が何を意味するのか、計画書 1 を参考に、初出時に簡潔に記載すること。
- ・情報公開文書 4 について、下から 4 行目の「試料」は削除すること。

6)

受付番号	MH2025-017
課題名	唾液および血液由来 DNA メチル化情報に基づく生物学的年齢の変動の観察と要因の検討
申請者	医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志
研究統括責任者	医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志
主任研究者	医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志
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、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】

- ・計画書全体について、用語を統一するため「実験」の記載は「研究」に修正すること。（該当箇所：計画書 2.1、11.1、18）
- ・計画書 0.5 および 11.2 について、予定人数に達した時点でリクルートを終了する旨、追記すること。
- ・別紙 1 について、「収量」の記載は「終了」に修正すること。
- ・計画書および説明文書について、本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。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：研究責任者以外の研究者について、利害関係企業と利益相反が無いことを判断できる記載がないため、記載内容を改めること）

- ・本研究に関わりのある研究費の提供を受ける場合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、研究結果に偏りが生じないように留意すること。（助言）

7)

受付番号	HG2021-004 ※軽微を超える変更申請
課題名	次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）
申請者	衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三
研究統括責任者	衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三
主任研究者	衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三 国立がん研究センターがん対策研究所 部長 澤田 典絵

【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（高橋寛副委員長、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】

- ・代表機関で研究計画書等の変更申請が行われ、承認となった際は本学においてもすみやかに変更申請手続きをすること。（助言）

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月1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、受付番号（承認番号）MH2024-122 を継続審査（迅速審査②による再審査）とし、その他申請を承認した。

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	- 研究期間の変更（2026年10月31日） - 文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） - その他（情報公開文書の公開場所の変更）

2)

受付番号	MH2020-029
課題名	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）
変更内容	- 研究期間の変更（2030年3月31日） - その他（研究者の削除、講座名の変更）

3)

受付番号	MH2020-064
課題名	Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における 免疫反応のバイオマーカー研究
変更内容	- 文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） - その他（申請者・研究責任者の変更）

4)

受付番号	MH2020-088
課題名	岩手県北・沿岸地域住民における心疾患発症登録事業Ⅰ
変更内容	- 研究期間の変更（2032年03月31日） - 文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） - その他（申請者と研究責任者の変更）

5)

受付番号	MH2020-217
課題名	早産・低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスク因子解析
変更内容	- 研究期間の変更（2026年03月31日） - 文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

6)

受付番号	MH2020-223
課題名	食道癌に対する化学療法施行患者の表面筋電図パワースペクトル解析による骨格筋疲労特性に関する研究
変更内容	- 研究期間の変更（2027年3月31日） - その他（分担研究者の削除）

7)

受付番号	MH2021-035
課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
変更内容	その他（共同研究機関代表者の変更、分担者の変更）

8)

受付番号	MH2021-207
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 1 遺伝子検査前後の質問紙調査 -
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） ・その他（人事変更に伴う変更）

9)

受付番号	MH2022-043
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 2 遺伝子検査実施後群への横断的質問紙調査 -
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） ・その他（人事変更に伴う変更）

10)

受付番号	MH2022-064
課題名	敗血症患者における NETs と臨床的関係性の研究
変更内容	・文書等の変更（研究計画書） ・その他（検査項目の追加）

11)

受付番号	MH2023-027
課題名	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究
変更内容	・その他（分担研究者の追加）

12)

受付番号	MH2023-035
課題名	胸部大動脈瘤患者を対象とした逆行性脳還流併用、中等度低体温下、循環停止下での上行大動脈置換術と単純遮断下での上行大動脈置換術の術後成績の検討
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 12 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、説明同意文書、情報公開文書）

13)

受付番号	MH2023-092
課題名	腎細胞癌の癌化におけるリン脂質生合成と酸化ストレス応答の相互作用の解明
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（解析項目の追加）

14)

受付番号	MH2024-012
課題名	自己免疫疾患におけるバイオマーカーの探索
変更内容	・対象疾患の追加・変更（疾患名の明記） ・その他（分担研究者の追加）

15)

受付番号	MH2024-096
課題名	Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験（NRG-BN003）

変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、研究者等リスト）
------	-------------------------------

16)

受付番号	MH2024-122
課題名	ロボット支援下根治的膀胱全摘術（RARC）の手術操作と周術期体液 DNA 中の変異遺伝子動態
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）

【審議内容】

- ・計画書ファイル名について、表紙およびヘッダーに記載の Version と異なるため統一すること。
- ・研究実施許可申請書について、該当する項目を選択し再提出すること。（「岩手医科大学倫理審査委員会」「倫理審査申請書と同時に申請（※岩手医科大学倫理審査委員会では審査する場合に限る）」「学内に掲示の必要性なし」）

17)

受付番号	MH2024-139
課題名	危険予知トレーニングを応用した災害時医療対応の体系的アプローチトレーニングシートの検討
変更内容	・その他（研究分担者の追加）

以上