

## 岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 12 月 4 日（木）16 時 30 分から 17 時 27 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) 報告事項
    - 1) 11 月委員会議事録 資料 2 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） 18 件 資料 3 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：MH2019-109（2019 年 10 月 27 日承認）  
研究課題名：冠動脈 CT 血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験 II(EMERALD II)  
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 木村 琢巳  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-005（2020 年 4 月 2 日承認）  
研究課題名：当施設の 80 歳以上高齢者肺癌手術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 特任准教授 友安 信  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-075（2020 年 8 月 4 日承認）  
研究課題名：当施設の肺癌に対する胸腔鏡下肺切除における肺動脈出血評価の後ろ向き観察研究  
研究責任者：呼吸器外科学講座 特任准教授 友安 信  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-024（2021 年 5 月 28 日承認）  
研究課題名：部分切除後の非小細胞肺癌における残存肺葉切除（Completion lobectomy）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：MH2021-041（2021 年 7 月 2 日承認）  
研究課題名：肺部分切除後の胸腔ドレーン留置の必要性に関する研究  
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：MH2021-061（2021 年 7 月 30 日承認）  
研究課題名：人工知能を用いた肺癌術前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：MH2021-080（2021 年 8 月 30 日承認）  
研究課題名：Effusive constrictive pericarditis の臨床的意義に関する観察研究 (ELUCIDATE-ECP)  
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：MH2021-150（2021年12月13日承認）

研究課題名：S6 原発の非小細胞肺癌における肺門縦隔リンパ節転移に関する研究

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：MH2022-052（2023年1月6日承認）

研究課題名：経皮的補助人工心臓(Impella)溶血合併症と鉄動態パラメーターの関係

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：MH2022-054（2022年8月23日承認）

研究課題名：心房細動カテーテルアブレーション術後の安静時間ならびに止血デバイスの有効性調査

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 澤 陽平

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-147（2023年3月7日承認）

研究課題名：いわて東北メディカルメガバンク計画地域住民コホート調査における血流依存性血管拡張反応の整合性評価

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：MH2024-071（2024年10月28日承認）

研究課題名：原発性肺癌術後における心房細動リスク因子に関する観察研究

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

#### 【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：経過報告

承認番号：MH2024-081（2024年10月11日承認）

研究課題名：有痛性糖尿病性神経障害に対するレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬の予防効果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

承認番号：MH2024-082（2024年10月11日承認）

研究課題名：化学療法誘発性末梢神経障害に対するスタチンの予防効果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：経過報告

承認番号：MH2024-094（2024年10月28日承認）

研究課題名：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

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：経過報告

【医歯薬総合研究所】

承認番号：HG2020-023（2020年10月30日承認）

研究課題名：アルツハイマー病の未病・早期診断のためのDNAメチル化バイオマーカーの開発と検証

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：HG2021-009（2019年10月27日承認）

研究課題名：リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討

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

3) 重篤な有害事象発生に関する報告 1件 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：既知

重篤な有害事象名：小腸閉塞

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10月15日

転帰：軽快

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※静岡県立静岡がんセンターの報告書有り

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 11月24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。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。

5) 不適合報告 12月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報告があった。

（糖尿病・代謝・内分泌内科）申請システムでのリマインドが無い過去の研究について変更申請等の対応を留意いただくよう通知したほうがよいとの意見があり、勉強会で周知予定であることを確認した。

以上

## 迅速審査（新規申請：12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	MH2025-103
課題名	炎症性腸疾患における IL-23p19 阻害薬と炎症性バイオマーカーとの関連に関する検討
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
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7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。
- 申請書8.1.1 取扱う情報の種類について、「匿名加工情報」にチェックがついているが、本研究で扱うのは診療情報であり「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11.4について、「該当あり」にチェックがついているが、経済的負担および謝金が「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、C 保管終了予定年月日は、2032年3月31日までと思われるため、修正すること。また、E 被験者等から得た同意の内容は情報公開文書で研究対象者に公開する具体的な内容（情報を何年間保管し、別の研究で二次利用を行うのか、など）を記載すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、計画書8.9の記載から、Version1.1およびVersion1.2は「改訂」とと思われるため、修正すること。また、以降のVersion更新の際も留意すること。
- 計画書0.3.1 母集団について、計画書3.1の記載と揃えて、「～炎症性腸疾患の患者を連続登録する」に修正すること。
- 計画書0.3.2 適格基準について、「2023年1月1日から2025年9月5日までに当院で診療した炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）で寛解導入目的に IL-23p19 阻害薬（リサンキズマブ、ミリキズマブ、グセルクマブ）を使用した患者」の記載に修正すること。なお、保険収載日については、本項目から削除し、計画書4.2 設定根拠に記載すること。
- 計画書3について、対象への指摘に対応したうえで、0.3と記載を揃えること。
- 計画書5.5について、計画書1 目的の記載に合わせると、「寛解例、非寛解例の特徴（具体的な項目を記載する）」になるのではないかと確認のうえ記載を再考すること。
- 情報公開文書1 対象について、外来通院中の患者であることを明示すること。
- 情報公開文書4について、保存期間は計画書8.3.5.1に「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。
- 本研究で使用するCRFをシステムのその他添付資料欄に添付すること。

2)

受付番号	MH2025-104
課題名	冠動脈内石灰化プラークを自動診断するソフトウェアの診断精度を検証する研究：岩手県立大学ソフトウェア情報学部との共同研究
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 准教授 石田 大
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 准教授 石田 大
分担研究者	岩手県立大学ソフトウェア情報学部

### 【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】

- ・計画書全体について、差し支えなければ、全て黒字で表記すること。
- ・計画書全体について、「シリーズ」という用語が散見されるが、専門的な用語と思われるため、どういう意味で使用しているのか、計画書 2.1 背景、2.2 科学的根拠、5.3 研究方法などの項目のどこかで説明すること。
- ・計画書 0.3 および 3 対象について、重複している記載があるため、記載を整理すること。(計画書 0.3 適格基準 3 項目「先行研究で学習データとして使用していない画像とする」と、除外基準(2)「ソフトウェア開発の学習データとして使用しなかった画像データ」は矛盾している。また、計画書 3 の適格基準 3 項目「先行研究で学習データとして使用していない画像とする」と除外基準(2)「ソフトウェア開発の学習データとして使用した画像データ」は反対条件である。)
- ・情報公開文書 5 について、対応表は廃止された用語のため、「個人を特定するための情報(表)」に言い換えること。
- ・本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が計画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: 研究計画書の記載から研究者個人に開示すべき利益相反がないことが判断できないため、その旨を追記すること)

3)

受付番号	MH2025-105
課題名	3D イメージングによる三角靱帯付着部の形態学
申請者	整形外科科学講座 教授代理 森野 禎浩
研究統括責任者	整形外科科学講座 助教 及川 龍之介
主任研究者	整形外科科学講座 助教 及川 龍之介 整形外科科学講座 専門研修医 佐々木 悠相

【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、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 13.2.2 の D 管理責任者について、計画書 8.3.5.1 は及川助教と記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書ヘッダーについて、表紙の作成履歴の最新の Version の数字と揃えること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書 8.9 の記載から Version1.1 は「改訂」と思われるため修正すること。また、以降 Version を更新する際も留意すること。
- ・計画書 3.2 除外基準について、「以下の条件を全て満たす」の記載は「以下の条件のいずれかを満たす」が適切と思われるため修正すること。
- ・計画書 8.3.3 について、事前審査の際に、個人情報管理者を及川助教に変更する旨回答があったため、本項目の木村教授の記載も修正すること。

4)

受付番号	MH2025-106
課題名	両側腎細胞癌における遺伝子変異の解析
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 旭川医科大学腎泌尿器外科学講座 教授 沼倉 一幸
分担研究者	泌尿器科学講座 講師 加藤 廉平

【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、鈴森伸宏委員)による書面審査を行った結果、本課題を(迅速審査②による再審査)とした。

【審議内容】

- ・申請書 8.1.1 取扱う情報の種類について、匿名加工情報にチェックをつけているが、本研究で扱う情報は、要配慮個人情報と思われるため、チェックを修正すること。
- ・申請書 13.2.1 について、研究で扱う試料を研究終了後保管するのか、廃棄するのか、チェックをすること。
- ・申請書 13.2.2 について、研究で扱う情報を研究終了後保管するのか、廃棄するのか、チェックをすること。
- ・計画書は、事前審査で代表機関に確認し修正した箇所や version も元に戻すこと。
- ・説明文書について、本学用の記載に修正すること。（該当項目：1、7、8、14）
- ・情報公開文書のお問い合わせ先について、事前審査の際に、「研究参加拒否の申し出の記載があるが、匿名加工情報であれば個人を識別できないので確認すること」の指摘に対して該当箇所の記載を削除されたが、本研究で扱う情報は匿名加工情報ではないと思われるため、元の記載に戻すこと。
- ・APPENDIX の 1) について「全ての試料及びデータの授受の記録は代表機関の旭川医科大学の腎泌尿器外科学講座事務局が行い保管する。」は記載内容が不十分と思われる。計画書の様式を参考に、記録の保管、試料情報の保管について、それぞれ項目を分けて記載すること。
- ・Appendix の 3) 遺伝カウンセリング体制について、担当者に承諾を得たのか。承諾を得たうえで、遺伝カウンセリング担当者の所属先と氏名を明記すること。
- ・情報公開文書掲載申込書について、白紙で提出されているため、内容を記載して添付すること。
- ・本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が計画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。また、情報公開文書について、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：研究計画書の記載から研究者個人に開示すべき利益相反がないことが判断できないため、その旨を Appendix に追記すること。情報公開文書に利益相反に関する記載自体がないため追記すること。）
- ・事前審査で指摘した事項について、本学の審査時に計画書の記載を修正したが、本来は代表機関で変更点について承認を得る前に、本学で計画書の修正はできない。代表に指摘事項を伝え、代表機関の倫理委員会で承認を得てから、本学では変更申請で対応すること。（助言）
- ・「個人情報と匿名加工情報・非識別加工情報との対応表～」と記載があるが、本研究は匿名加工情報を扱うのか。匿名加工情報は個人を識別できない（識別行為も禁止）ものであるが、本研究のデータが該当するのか。（助言）
- ・非識別加工情報は個人情報保護法の改正により匿名加工情報に統一されているため、代表機関に確認すること。（助言）

5)

受付番号	MH2025-107
課題名	上部尿路上皮癌における遺伝子変異の国際比較研究：日本とスウェーデンの解析
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 泌尿器科学講座 助教 田村 大地
分担研究者	泌尿器科学講座 特任講師 五十嵐 大樹 カロリンスカ研究所 Associate Professor Marianne Brehmer

#### 【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、鈴森伸宏委員）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 8.1.1 取扱う情報の種類について、匿名加工情報にチェックがついており、事前審査の際に、「過去研究において匿名加工情報の手続きは正しく行っている」旨回答があったが、本学で個人情報を管理して先行研究で使用した情報を提供するため、代表機関に提供する情報は、匿名加工情報の要件を満たしていない。提供する情報は「要配慮個人情報」に該当するため、チェックを修正すること。（匿名加工情報の要件：特定の個人を識別することができない

ように個人情報加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報であり、公表義務など対応していなければ匿名加工情報とは認められません)

- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書 7.9 を参考に、日付の右に 1.0「作成」、1.1 は「改訂」と記載すること。また、以降の作成履歴においても記載すること。
- ・計画書内の「対象」の記載について、対象期間は 2018 年 12 月 27 日からとなるのではないかと。先行研究の MH2018-569 は 2018 年 12 月 27 日が決裁日となっているため、正しい日付記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 調査項目について、「転帰（再発、死亡）」とあるがどういう意味か。転帰に当てはまる事項は全て抽出するのではなく、再発と死亡のみ抽出するということか。また、「再発」は存在するのか。確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 1 の対象期間について、対象となる期間について日にちまで記載すること。なお、過去の研究と期間が異ならないよう留意すること。
- ・情報公開文書 3 の保管期間について、計画書 7.3.5.1 の記載に合わせて、具体的な保存期間を記載すること。
- ・情報公開文書 3 の情報について、カルテ番号は使用しないと思われるので削除すること。
- ・情報公開文書 5 の研究費について、「泌尿器科学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は研究開始までに倫理教育を受講すること。（助言）

6)

受付番号	MH2025-108
課題名	レミマゾラム就眠時効果部位濃度の規定因子に関する多変量解析：オピオイド併用の影響に焦点を当てた観察研究
申請者	麻酔学講座 教授 鈴木 健二
研究統括責任者	麻酔学講座 教授 鈴木 健二
主任研究者	麻酔学講座 教授 鈴木 健二 麻酔学講座 講師 脇本 将寛
分担研究者	麻酔学講座 特任教授 熊谷 基 麻酔学講座 助教 栗原 寛人

#### 【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】

- ・申請書 5 責任の所在について、本項目は申請書内の申請者および研究責任者が該当する。本研究においては、鈴木教授が該当するため追加し、脇本講師は削除すること。
- ・申請書 13.2.2 の C 保管終了予定年月日について、計画書 8.3.5.1 の指摘と合わせて本項目も修正すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、計画書 8.8 を参考に、Version1.1 は「改訂」となるため修正すること。また、以降の Version 更新時も留意すること。
- ・計画書 0.1 シェーマ 4 つ目の箱について、解析について記載があるが、解析をして最終的に何をしたいのかまで記載すること。
- ・計画書 4.1 症例数について、「約 100 人程度を見込んでいる。」の記載は、簡潔に「100 人」に修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、保管期間が記載されているが、研究終了日と同一のため、保管するのか廃棄するのか確認すること。保管する場合は元の記載に戻し、申請書 13.2.2 の C、E の項目を修正すること。廃棄する場合は、「研究終了後廃棄」の記載に修正し申請書 13.2.2 は「廃棄する」を選択すること。
- ・情報公開文書 1 対象について、「レミマゾラムという麻酔薬が麻酔導入に使用された」とあるが、術前に麻酔がレミマゾラムを使用する説明は行われているのか。この対象の記載で対象者は判断できるのか確認すること。
- ・情報公開文書 4 について、「また論文による結果発表後に適切に廃棄します」の記載は計画書 8.3.5.1 の修正と合わせて確認すること。

7)

受付番号	MH2025-110
課題名	終末期がん患者における末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）の有用性についての検討
申請者	緩和医療学科 教授 木村 祐輔
研究統括責任者	緩和医療学科 助教 中村 聖華
主任研究者	緩和医療学科 助教 中村 聖華
分担研究者	緩和医療学科 教授 木村 祐輔 緩和医療学科 講師 鴻巣 正史

【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、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 5 責任の所在について、本項目は申請書内の申請者および研究責任者が該当する。本研究においては、木村教授と中村助教が該当するため、木村教授も追加すること。
- 申請書 6.5 研究の実施場所について、「緩和医療学科医局」と明記すること。
- 申請書 7 について、「対応表」は廃止された用語のため、「個人を特定するための情報(表)」に修正すること。
- 申請書 8.1.1 について、保管場所に（医局）と記載されているが、「緩和医療学科医局」と明記すること。
- 申請書 10 について、計画書 8.2.2 に「病名に対する配慮が必要な成年者」と記載があるため、対象の E にもチェックすること。
- 申請書 13.2.2 について、B の保管場所は「緩和医療学科医局」と明記すること。E の被験者等から得た同意の内容の項目は、内容を記載する必要があるため、保管廃棄二次利用についての記載に修正すること。F の理由は「研究参加拒否の申し出があった際に対応するため」に修正すること。
- 計画書全体について、研究の目的が「PICC の臨床的有用性を明らかにすること」とあることから、コントロール群を設定して比較する必要はないか。もし、コントロール群を設定しない場合はなぜ置かないのか、理由と根拠を計画書 2.2 科学的根拠に具体的に記載すること。
- 計画書表紙について、研究責任者及び研究事務局の所属を緩和医療学科から記載しているが、「岩手医科大学」からの記載に修正すること。
- 計画書全体の所属の記載について、岩手医科大学附属病院の場合は「緩和ケア科」、岩手医科大学の場合は「緩和医療学科」となるため、どちらかに統一すること。（該当項目：8.3.3、9.1、9.2、9.3、9.4）
- 計画書 0.1 シェーマ 1 つ目の箱について、対象の「～で PICC を留置した患者」の記載が抜けているので追記すること。
- 計画書 0.1 シェーマの下について、研究目的、研究区分は不要な記載のため削除すること。
- 計画書 0.3.2 適格基準②について、留置する行為は必ず診療内で同意を取得しているのではないか。母集団で既に「留置している患者」まで対象を絞っていることから、この条件は不要と思われるため、削除すること。
- 計画書 3 について、計画書 0.3 と記載が異なるため、0.3.2 の指摘に対応したうえで、記載を 0.3 と統一すること。
- 計画書 0.4 および 5.4 について、「対象症例登録期間」とは何か。対象期間か登録期間と思われるため修正すること。なお、登録期間は登録作業を行う期間という意味であることから、2025 年 9 月 30 日までは適切ではないと思われるため、計画書の様式を参考に修正すること。
- 計画書 2.2 の最後の行について、「病院長の許可」の記載は「研究機関の長の実施許可」に修正すること。
- 計画書 5.2.1 の 3) 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。
- 計画書 5.2.2 冒頭について、本研究はオプトアウトによる研究参加拒否の機会を設ける対応をするため、「同意撤回があった場合」について、「研究参加拒否の申し出があった場合」に修正すること。



- ・計画書 5.3.1 の 1 文目について、の記載は、同意取得を行わないことから、「オプトアウト公開後、診療録から必要な情報を抽出する。」に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 の 1 について、カテーテルの種類（材質）が PICC 留置期間や閉塞等に影響すると考えられる。院内でカテーテルが統一されている場合は、修正は不要だが、「PICC カテーテルの種類」を含めることを検討すること。
- ・計画書 5.3.2 の 2 について、「など」と省略せず全て明記すること。
- ・計画書 5.5 について、計画書の様式を参考に、主要評価項目を 1 つに絞るか、主要評価項目を設定しない場合は理由を記載すること。
- ・計画書 5.7 の 2 つ目および 3 つ目について、改行で文章が区切られているので、整理すること。
- ・計画書 6 全体について、最新の計画書の様式を倫理審査委員会 HP で確認し、記載を修正すること。
- ・計画書 6.1 の (2) について、「対象者から得られた調査票」とは何か。計画書の様式を参考に修正すること。
- ・計画書 6.3 の (2) について、「CRF 原本」とは何か。計画書の様式を参考に修正すること。
- ・計画書 8.2.2 について、最後の文章が死亡している場合のみ代諾が可能のような記載に読み取れるため、記載した全ての条件でオプトアウトが可能であることが分かるように記載すること。

（記載例）

研究対象者が下記のいずれかに該当する場合、代諾者が研究協力を拒否する機会を保障する。

- ・十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ・意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ・病名に対する配慮が必要な成年者
- ・その他（死者及び 16 歳以上 18 歳未満の未成年者を含む）
- ・計画書 8.3.4.1 について、「試料・情報の提供に関する記録」は本研究で扱わないと思われるため、削除すること。
- ・計画書 8.6 「臨床上重要な所見は既に診療で対応済みの情報として扱う。」の記載について、重要な知見が得られる可能性がない場合は不要な記載であるため、削除すること。
- ・情報公開文書 4 個人情報について、「個人を特定できないように加工された研究 ID で管理します。」の記載は、「個人を特定できないように研究 ID を付して加工したうえで管理します。」などに修正すること。
- ・情報公開文書 4 保管期間について、計画書 8.3.4.1 と齟齬があるため、「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）」まで保管するに修正すること。
- ・情報公開文書 4 について、「将来的に同様の研究や他機関との共同研究に活用する可能性があります。その際には倫理審査委員会の承認を受け、個人が特定されない形で提供されます。」は、「将来別の研究に二次利用する可能および他の研究機関に提供する可能性があります。」の記載で問題ないと思われるので修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、大学の所属として記載するため、「附属病院」は削除すること。
- ・CRF について、計画書 5.3.2 に記載の「PICC 挿入日・抜去日」の項目はどれに当てはまるのか。確認のうえ不足している場合は、追加すること。

8)

受付番号	MH2025-111
課題名	終末期がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠およびレンボレキサント錠併用療法の臨床的有用性の検討
申請者	緩和医療学科 教授 木村 祐輔
研究統括責任者	緩和医療学科 助教 中村 聖華
主任研究者	緩和医療学科 助教 中村 聖華
分担研究者	緩和医療学科 教授 木村 祐輔 緩和医療学科 講師 鴻巣 正史

【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、田浦太志委

員)による書面審査を行った結果、本課題を継続審査(迅速審査②による再審査)とした。

【審議内容】

- ・申請書 5 責任の所在について、本項目は申請書内の申請者および研究責任者が該当する。本研究においては、木村教授と中村助教が該当するため、木村教授も追加すること。
- ・申請書 6.5 研究の実施場所について、「緩和医療学科医局」と明記すること。
- ・申請書 8.1.1 について、保管場所に(医局)と記載されているが、「緩和医療学科医局」と明記すること。
- ・申請書 13 について、本項目は該当するため「該当あり」にチェックすること。
- ・申請書 13.2.2 について、B の保管場所は「緩和医療学科医局」と明記すること。E の被験者等から得た同意の内容の項目は、内容を記載する必要があるため、保管廃棄二次利用についての記載に修正すること。F の理由は「研究参加拒否の申し出があった際に対応するため」に修正すること。
- ・計画書全体の所属の記載について、岩手医科大学附属病院の場合は「緩和ケア科」、岩手医科大学の場合は「緩和医療学科」となるため、どちらかに統一すること。(該当項目: 9.1、9.2、9.3)
- ・計画書 0.2 および 1 について、記載が異なるため、統一すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、同じ条件は記載不要であるため、母集団の中の適格基準となるように記載を整理すること。
- ・計画書 3 について、計画書 0.3 と記載が異なるため、記載を揃えること。
- ・計画書 9.2 について、緩和医療学科(緩和医療学科)の括弧書きは不要と思われるため削除すること。
- ・情報公開文書 4 について、事前審査修正前に記載されていた個人情報の加工、情報の取り扱い方法が削除されたため、適切な記載に修正のうえ、追記すること。なお、「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。
- ・薬の適用外使用について、せん妄に対してアセナピン舌下錠およびレンボレキサント錠を投与することについて、院内の適応外評価委員会への申請が必要ないか、医療安全管理部に確認すること。

9)

受付番号	MH2025-112
課題名	前立腺癌に対する外照射併用密封小線源療法における 3 次元合算線量を用いた線量分布の比較
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	放射線腫瘍学科 助教 家子 義朗

【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、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。

10)

受付番号	MH2025-113
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
申請者	解剖学講座人体発生学分野 教授 木村 英二
研究統括責任者	解剖学講座人体発生学分野 教授 木村 英二
主任研究者	解剖学講座人体発生学分野 教授 木村 英二
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、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 6.2 について、研究期間が 2029 年 3 月 31 日までとなっているので、修正すること。なお、「研究期間」は「総研究期間」を指しているため、留意すること。
- 申請書 13.2.2 について、C の保管期間は永年なのか、保管期間を定めるのか、計画書 7.3.5.1 の指摘と併せて確認すること。F の理由は「匿名化」は廃止された用語のため、個人情報の加工などの記載に修正すること。
- 計画書ヘッダーについて、表紙の作成履歴のバージョンと揃えること。また、以降バージョンが更新されるたびにヘッダーの Version も更新すること。
- 計画書表紙の作成履歴について、計画書 7.8 から、version1.1 および 1.2 は「改訂」、version1.3 は「改正」が当てはまると思われるため、修正すること。また、以降の Version の更新についても留意すること。
- 計画書 0.4 および 5.4 について、研究期間とは総研究期間を指しているため、研究期間を「～2029 年 3 月 31 日」に修正すること。
- 計画書 7.1 ヘルシンキ宣言について、文中の記載を「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）」に修正すること。
- 計画書 7.3.5.1 について、永年保存する場合は廃棄をしないため、廃棄する場合は保管期間を設定すること。
- 計画書 7.3.5.2 について、永年保存する場合は廃棄をしないため、保存期間と整合性を取ることに。
- 情報公開文書 3 研究期間について、本項目は総研究期間を記載するため、「～2029 年 3 月 31 日」に修正すること。
- 情報公開文書 5 について、申請書と計画書には試料は終了後廃棄、情報は永年保存とあるが、廃棄する場合という記載も見受けられ、矛盾した記載となるため、各指摘に合わせて本項目も適宜修正すること。

11)

受付番号	MH2025-115
課題名	看護学部在学生による入学前教育プログラムピアサポート活動の教育効果
申請者	看護専門基礎講座 教授 遠藤 龍人
研究統括責任者	看護専門基礎講座 准教授 塚本 恭正
主任研究者	看護専門基礎講座 准教授 塚本 恭正

【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、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】

- 申請書全体について、情報公開文書も扱うことから該当する項目をすべてチェックすること。
- 申請書 6.2 について、教わる側（MH2024-098）の対象者についても記載すること。
- 申請書 6.4 について、教わる側（MH2024-098）の対象者も含めた数に修正すること。
- 申請書 9.1.1 について、説明文書とオプトアウト両方のチェックができないため、該当あり、  
■説明文書による場合、■9. 1. 1 新たに試料・情報等を取得する場合、■侵襲を伴わない（イ）、■介入なし、■3. 書面と口頭、■F. その他にチェックし、詳細を記載するところに、「ピアサポーターに対しては対象者の署名入りの同意書を保管する。MH2024-098 の対象学生については「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。公開場所：〇〇」と記載すること。（〇〇には情報公開文書を掲載するページを具体的に示すこと。例：実施中の臨床研究に関する情報公開ページ）
- 計画書全体について、研究目的に「教育的効果を検証し、ピアティーチングによる学習効果を明らかにすることである」と記載があることから、アシスタントに参加しない 2 年生の学生（コントロール群）との比較が必要だと思われるため、検討すること。
- 計画書 0.3 および 3 対象について、計画書 3.1 母集団のみ教わる側の情報（MH2024-098）の記載があることから、（1）教える側（2）教わる側それぞれの母集団、適格基準、除外基準を整

理して記載すること。また、0.3 および 3 の記載を統一すること。

- 計画書 0.4 および 5.4 について、MH2024-098 の対象者分も追記すること。
- 計画書 4.2 設定根拠について、MH2024-098 の対象者分も追記すること。
- 計画書 5.3 および 7.2.2 の(1)について、「説明書」とは「説明文書」のことか。事前周知の際に使用する別の文書があるのか。プログラムの一環で配布する者である場合は、提出不要であるが、研究目的で使用する場合は、その他添付資料欄に添付すること。
- 計画書 5.6 について、教わる側との解析方法も追記すること。
- 計画書 7.2.1 および 7.2.2 について、MH2024-098 の対象者への対応についても追記が必要であるため、計画書の様式の例文を参考に、項目の下に文章をそれぞれ追記すること。
- 計画書 7.11 について、本研究で得た情報の二次利用のことを記載する項目であるため、現在の MH2024-098 の記載は削除すること。
- 本研究において、MH2024-098 研究の対象学生の情報も扱うことから、MH2024-098 対象学生向けの情報公開文書の作成が必要と思われる。（対象は MH2024-098 学生および MH2025-115 学生。情報は MH2024-098 で取得し MH2025-115 で扱うもの。目的と研究方法は MH2025-115 の方法を記載し作成すること。）

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12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、石垣倫理審査委員会委員長、伊藤智範副委員長および岸光男副委員長の判断で、全ての申請を承認した。

1)

受付番号	MH2018-574
課題名	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2035年3月31日）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）</li> <li>・その他（施設研究代表者の変更）</li> </ul>

2)

受付番号	MH2019-107
課題名	パルスオキシメーターを用いた新生児危急的心疾患スクリーニングとその後の精査体制を検討する多施設共同研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・その他（申請者・責任者の変更、情報の保存期間の変更）</li> </ul>

3)

受付番号	MH2019-184
課題名	当院の医療圏内における気胸手術についての後ろ向き観察研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年12月31日）</li> <li>・文書等の変更（計画書）</li> <li>・その他（研究資料保管期間の変更）</li> </ul>

4)

受付番号	MH2019-185
課題名	間質性肺炎に合併した気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年12月31日）</li> <li>・その他（研究資料保管期間の変更）</li> </ul>

5)

受付番号	MH2020-074
課題名	胸腔ドレーン創を気胸の手術ポートに二次利用する妥当性についての後ろ向き観察研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年12月31日）</li> </ul>

6)

受付番号	MH2020-165
課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析

変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究計画書 ver2.2, ver3.0、説明同意文書）</li> <li>・その他（申請者/研究責任者/主任研究者/責任の所在（学内）の変更）</li> </ul>
------	--

7)

受付番号	MH2021-052
課題名	超高磁場 MRI 装置を用いた内分泌疾患における脳血管病変に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日）</li> <li>・その他（研究者の変更）</li> </ul>

8)

受付番号	MH2022-038
課題名	円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書、オプトアウト）</li> </ul>

9)

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（説明同意文書）</li> <li>・その他（学長名の更新、記載整備）</li> </ul>

10)

受付番号	MH2024-147
課題名	糖尿病患者におけるサクビトリルバルサルタン導入前後の各種パラメータを後ろ向きに収集する観察研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日）</li> </ul>

11)

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
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・その他（分担研究者（学内）の追加）</li> </ul>

12)

受付番号	MH2025-053
課題名	精神科看護師のワーク・エンゲージメントとワーク・モチベーションに対する組織風土および道徳的苦悩の影響分析
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2026 年 5 月 31 日）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、QR コード付き案内チラシ）</li> </ul>

13)

受付番号	MH2025-059
課題名	血小板製剤の保管期間延長が輸血後の血小板増加に与える影響
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日）</li> <li>・その他（主要評価項目の一部変更、副次的評価項目の追加、除外基準項目一部削除）</li> </ul>

【審議内容】

・今回の除外基準項目の一部削除する変更によって、研究結果に影響が出ることが懸念されるため、その点について十分留意すること。（助言）

14)

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
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間（登録期間の変更）</li> </ul>

15)

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
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象（被験者）の人数変更等</li> <li>・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、アンケート用紙）</li> </ul>

以上