

## 岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2026 年 2 月 5 日（木）16 時 30 分から 17 時 18 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) 1 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） 14 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：HG2021-019（2021 年 12 月 24 日承認）

研究課題名：周期性四肢関節痛の遺伝子解析

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：MH2018-503（2018 年 8 月 1 日承認）

研究課題名：大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 中島 祥文

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-524（2018 年 9 月 6 日承認）

研究課題名：心臓 MRI を用いた心臓再同期療法（CRT）後の治療効果予測

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：MH2018-554（2018 年 10 月 17 日承認）

研究課題名：新規 D ダイマー測定試薬 LPIA ジェネシス D ダイマーの性能評価

研究責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-622（2019 年 12 月 16 日承認）

研究課題名：スマートフォンを用いて反復する心不全治療に関する教育が 6 ヶ月後の心不全に与える影響

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：MH2019-094（2020 年 1 月 16 日承認）

研究課題名：癌を合併した急性心筋梗塞に関する後ろ向き観察研究

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：MH2019-095（2020 年 1 月 15 日承認）

研究課題名：末期腎不全と急性心筋梗塞に関する後ろ向き観察研究

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：MH2019-182（2020年3月28日承認）  
研究課題名：糖尿代謝異常合併妊娠と肥満妊婦の妊娠転帰に関する後方視的観察研究  
研究責任者：産婦人科学講座 特任教授 小山 理恵  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-112（2020年10月7日承認）  
研究課題名：乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究  
研究責任者：外科学講座 講師 石田 和茂  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-081（2021年8月31日承認）  
研究課題名：慢性心不全患者における弾性ストッキングの安全性を確認する後方観察研究  
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：MH2024-008（2024年4月30日承認）  
研究課題名：新生児低血糖の予測因子の検討  
研究責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-025（2024年7月10日承認）  
研究課題名：生活習慣病に関する精神的負担についてのアンケート調査研究  
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：MH2025-060（2025年9月24日承認）  
研究課題名：AmpC型β-ラクタマーゼ過剰産生 *Klebsiella aerogenes* 血流感染における抗菌薬治療および患者予後に関する研究  
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

#### 【看護学部】

承認番号：MH2024-050（2024年7月30日承認）  
研究課題名：HPVワクチンのキャッチアップ接種に該当する医療系大学生のHPVワクチンの接種状況と接種行動促進の検討  
研究責任者：成育看護学講座 特任教授 遊田 由希子  
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。

承認番号：H28-10（2016年5月25日承認）  
研究課題名：JCOG1409 臨床病期Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験  
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：肺感染  
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12月17日  
転 帰：軽快

重篤な有害事象に対する措置：変更せず  
※大阪急性期・総合医療センターの報告書有り

承認番号：H28-10（2016年5月25日承認）  
研究課題名：JCOG1409 臨床病期Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開  
胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験  
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：未知  
重篤な有害事象名：痙攣発作  
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12月17日  
転 帰：回復  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず  
※大阪急性期・総合医療センターの報告書有り

- 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 1月28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8件ある旨あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：2月5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	MH2025-128
課題名	潰瘍性大腸炎に対するフィルゴチニブ休薬後の臨床経過の検討
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 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 内科学講座消化器内科分野 専門研修医 坂岡 雅史

### 【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（伊藤智範副委員長、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】

- ・計画書全体について、投薬を継続している人、休薬した人での比較（コントロール群の設定）は必要ないか、検討すること。
- ・計画書 2.1 背景について、「挙示」は誤記と思われるため、「挙児」に修正すること。
- ・計画書 5.2.2 調査項目 (3) について、「再発率」を「再発の有無」に修正すること。
- ・計画書 5.6 解析方法について、「休薬という治療選択肢の妥当性」を検討するための解析方法として十分か。記載された解析方法で解析した結果が休薬以外の影響によるものかどうかを検討するために、副次評価項目等に追加して解析する等の方法は必要ないか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.6 解析方法について、解析方法や評価項目を十分とした場合、「休薬という治療選択肢の妥当性」を検討するにあたり、本研究はパイロット研究的な意味合いのものになる可能性があるか。その場合はその旨が分かるような記載が必要と思われる。適宜追記すること。
- ・計画書 9.2 について、研究者全員「役職」名まで記載すること。
- ・データ入力フォーマットについて、生年月日を取得することは計画書に記載が無いため、取得しない情報と思われる。計画書 5.2.2 の項目と合うように修正すること。
- ・研究立案について検討する際は臨床研究支援センターもございますので相談を検討すること。（助言）

2)

受付番号	MH2025-129
課題名	パルスフィールド(PFA)カテーテル使用心房細動患者に対する東北観察研究 Tohoku Observational Study for Atrial Fibrillation Patients with Treatment by Pulse Field ablation Registry Study-TOHOKU PFA Study-
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 大和田 真玄
主任研究者	内科学講座循環器内科分野 准教授 大和田 真玄 東北医科薬科大学病院 循環器内科 教授 熊谷 浩司
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（鈴木伸宏委員、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】

- ・説明文書 11 の 4 段落目について、計画書および申請書では「UMIN-CTR に登録」で内容が整理されたことから、本項目の記載も修正すること。
- ・説明文書 17 について、「施設の規定で定められた期間」と記載があるが、本学では特に定めていないことから、研究終了後 5 年保存すると明記してはどうか。確認のうえ修正すること。

- ・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	MH2025-130
課題名	消化器外科手術における AI 解析基盤の構築：単施設後ろ向き観察研究
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 非常勤医師 口田 脩太
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（黒田英克委員、櫻庭実委員）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】

- ・計画書について、フォントが異なる箇所があることから差し支えなければ全体的に統一すること。
- ・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。なお、以降の更新については、計画書 8.9 を参考にすること。
- ・計画書 2.2 について、先行研究の課題名を追記すること。
- ・計画書 8.3.3 の組織的安全管理について、研究員ではなく、「研究者」と記載すること。
- ・倫理教育未受講の研究者は、受講すること。（助言）

4)

受付番号	MH2025-131
課題名	胸腹部大動脈置換手術における肋間動脈再建の中長期成績
申請者	心臓血管外科学講座 教授 金 一
研究統括責任者	心臓血管外科学講座 教授 金 一
主任研究者	心臓血管外科学講座 教授 金 一
分担研究者	心臓血管外科学講座 助教 齋藤 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（伊藤智範副委員長、黒田英克委員）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、「～匿名化し対応表を作成した後に、そのデータは～」の記載は、「個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態に加工し、個人を特定するための情報（表）を別に作成する。そのデータは～」などに修正すること。
- ・申請書 11.1 について、該当なしにチェックをつけているが、計画書に負担やリスクの記載があることから、「該当あり」に修正して、該当する 8 ページと記載すること。
- ・申請書 11.2 について、該当なしにチェックをつけているが、計画書に負担やリスクの記載があることから、「該当あり」に修正して、該当する 8 ページと記載すること。
- ・申請書 11.4 について、「研究計画書（又は APPENDIX 等）に記載」にチェックし、該当する 11 ページと記載すること。
- ・申請書 11.10 について、計画書 18 ページに記載があるため、ページ数を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 10.3.5.1 では保存すると記載しているため、修正し、A～F を計画書と齟齬が無いように確認のうえ記載すること。
- ・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。なお、以降の更新時は、計画書 10.6.1 を参考にすること。
- ・計画書 0.1 シェーマについて、差し支えなければ黒字にし、太字も標準にすること。
- ・計画書 4.2 除外基準について、「術前、術後いずれか、もしくは両方で造影 CT 検査を施行出来なかった患者」は適格基準の反対条件となり不要のため削除すること。

- ・計画書 4.2 除外基準について、「オプトアウトにより拒否の申し出があった患者」も除外基準に必要と思われるため追加すること。
- ・計画書 10.1 について、事前審査にてヘルシンキ宣言を最新版に修正するよう指摘を出していたが、単に追記されたため、修正が必要である。本文を「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。」の記載に修正し、他の不要な記載は削除すること。
- ・計画書 10.3.2.1 について、個人情報②が「有」となっているが、本研究で扱う情報の中に該当するものが無いことから「無」に修正すること。
- ・計画書 10.3.3 の管理方法について、「例）」は不要なので削除すること。
- ・計画書 10.3.3 の物理的安全管理について、〇〇は本研究に合うように修正すること。
- ・計画書 10.3.3 の組織的安全管理について、今井氏だけではなく研究者も含めた形に修正すること。
- ・計画書 10.3.5.1 保存について、研究で扱わない情報をリストから削除すること。また、管理責任者について、研究者の中から選任すること。
- ・計画書 10.3.5.2 廃棄について、本研究で試料の取り扱いはないと思われるため、情報の廃棄のみの記載に修正すること。
- ・計画書 10.3.7 は計画書 10.3.3 と重複した記載なので削除すること。
- ・計画書 13 研究組織について、13.1. の次が 9.2、9.3 になっているため、以降の項目番号を整理すること。
- ・計画書 13.1 研究責任者について、金先生の記載の前に不要な「○」があるので削除すること。
- ・計画書 14 について「研究結果の公表」と「研究終了後のデータの取り扱い」は項目を分けて記載すること。また、研究機関の長の報告についても別に項目を立てて記載すること。
- ・計画書 15 研究費について、「心臓血管外科学講座の研究費」の記載は、「心臓血管外科学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書 5 について、本研究で試料の取り扱いはないと思われるため、情報の廃棄のみの記載に修正すること。
- ・情報公開文書 5 について、本文も太字になっているので修正すること。また、文末を「です・ます調」に統一すること。
- ・情報公開文書 6 研究費について、「心臓血管外科学講座研究費」の記載は、「心臓血管外科学講座の講座研究費」に修正すること。

5)

受付番号	MH2025-132
課題名	胎便関連性腸閉塞の危険因子解析
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 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（鈴木伸宏委員、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】

- ・倫理教育未受講の研究者は、受講すること。（助言）

6)

受付番号	MH2025-133
課題名	患児の個性を生かした『なぐり描き』のストレス効果
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
分担研究者	小児科学講座 特任教授 石川 健 病院総務課 保育士 伊藤 貴子

【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（古山和道委員、高橋弘江委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- 条件解除のための修正の際は、臨床研究支援センターに相談すること。  
【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
- 申請書 9.1.1 について、「介入なし」の次が「■ 1. 書面のみ」にチェックされているが、「3. 書面と口頭」が該当するため修正すること。
- 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。なお、以降の更新は、計画書 7.9 を参考にすること。
- 計画書全体について、診療目的で行うこと、研究目的で行うことを整理して記載すること。
- 計画書 0. 概要の項目名の中の「2026 年 1 月 22 日 version 1.1 改定」は不要なので削除すること。
- 計画書 0.3 と 3 について、各項目において「岩医科大学」と誤字があるため、「岩手医科大学」に修正すること。
- 計画書 0.4 および 4.1 症例数について、保護者も患者（研究対象者）として登録することだが、癇癇時間表への記録を行う以外は代諾者としての役割のみであり、保護者を対象とした研究方法についての記載も見受けられない。そのため、保護者を対象とした研究がある場合はその内容を記載し、保護者用の研究参加同意書などの作成も必要と思われる。もし、保護者を対象とした研究内容がない場合は、研究対象者からは除外し、対象者は「2 名」に修正が必要である。その場合は患児の適格基準を「保護者が癇癇記録の作成に同意した患児」などと記載する必要があると思われるため、確認のうえ修正すること。また、対象者が 2 名となると少ないと思われるが、なぐり描きの効果を判定するのに十分な症例数なのか。症例数が不十分であると思われる場合は、対象期間を延長するなどして症例数の増加を検討すること。
- 計画書 5.2 の 1) 診療録情報について、副次評価項目に治療内容（服薬情報）とあることから、過去に使用していた薬の他に現在の使用している薬の情報も必要ではないか。確認のうえ修正すること。
- 計画書 5.3 の 2) について、前項目と続く記載となっているため、改行をすること。
- 計画書 5.3 の 2) 「研究とは関係のないアートセラピスト数名とアートセラピストの資格を有する保育士それぞれが分析し、」について、研究とは関係のないアートセラピストは、どのように依頼され、何をするのか、分析方法などを追記すること。また、アートセラピストの資格を有する保育士が当院に所属している場合は、わかるように記載すること。
- 計画書 5.6 について、前項目に続く記載となっているため、改行をすること。
- 計画書 7.3.3 個人情報管理者について、伊藤氏が設定されているが、申請書 8.1 では赤坂教授となっており、齟齬があるため、いずれかに統一すること。
- ニコニコパワースケールとはどのようなものか。「2026 研究絵分析表.xlsx」がニコニコパワースケールなのか。分かるように添付等を行うこと。
- CRF について、計画書 5.2.2 調査項目と内容が合っているか。齟齬が無いように適宜修正すること。
- 倫理教育未受講の研究者は、受講すること。（助言）

7)

受付番号	MH2025-134
課題名	冠動脈 CT における 1024 マトリックスおよび深層学習を用いた超解像画像再構成技術による冠動脈病変抽出に関する後ろ向き観察研究-iCAT 多施設共同研究-
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 折居 誠
主任研究者	放射線医学講座 講師 折居 誠
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、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】

- ・倫理教育未受講の研究者は、受講すること。（助言）

8)

受付番号	MH2025-135
課題名	フィブリノゲン測定における異なる測定方法の有用性
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	中央臨床検査部 主任臨床検査技師 染谷 俊裕

【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 5.3.2 について、臨床検査データの項目を全て記載すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、「従来法測定値と新しい(?) 4つの方法」の(?)は、意図しないものであれば除くこと。また、新しい方法は3つではないか。本研究にあった内容を記載すること。
- ・計画書 5.6 副次評価項目について、4つとあるが、適切か。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・計画書 8.2.1 の1行目について、「～研究であるが」は「～研究であるため」が適切と思われるため修正すること。また、1文目最後の「と判断である」は省略、または「と判断した」となるように修正すること。
- ・計画書 13 について、情報公開文書と CRF が該当するため、記載すること。
- ・情報公開文書について、事前審査の指摘に対応した修正版の添付が無い場合、事前審査の指摘をもう一度確認のうえ、修正版の情報公開文書を添付すること。
- ・情報公開文書 1 対象について、この記載で対象者は自分が該当していると分かるのか。適宜修正すること。
- ・情報公開文書 3 の1段目について、計画書 5.5 の指摘と合わせて、何種類の検査方法を比較して統計解析をするのか、簡潔に記載すること。
- ・情報公開文書 3 の2段目の1行目について、「なお、この研究は～」とあるが、診療情報も使用されると思われるため、その点も追記すること。
- ・情報公開文書 3 の2段目の2行目について、「オプトアウト方式」という用語は患者さんには難しい可能性があり、オプトアウトの内容自体は記載されていることから、この記載は削除すること。
- ・情報公開文書 3 の2段目の3行目について、「また、個人が特定されないように処理をして行われます。」とあるが、主語がないので、取り扱い情報と試料ということがわかるように丁寧に追記すること。
- ・情報公開文書 4 の取得する試料、情報について、計画書には記載が無かったため、計画書に記載のうえ齟齬がないように確認願います。
- ・情報公開文書 4 の保管期間について、計画書 8.3.5.1. に試料は研究終了後廃棄する旨記載があるため、本項目においても試料は研究終了後廃棄し、情報は研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保存するなど、分けて記載すること。
- ・情報公開文書 6 について、単施設の研究なので「研究代表者」は「研究責任者」に修正すること。



9)

受付番号	MH2025-136
課題名	全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 を用いたスキャッタグラム解析および臨床的有用性に関する研究
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	中央臨床検査部 臨床検査技師 畠山 和枝

## 【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 0.2 および 1 の目的について、1 文目の「尿検体に対して全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（シスメックス株式会社製）を用いてスキャッタグラムの特徴および解析精度を検討し、」の記載が、これから尿検体を用いて解析するように読み取れることから、本研究に合うように修正すること。
- ・計画書 2.2 の下から 4 行目について、「使用する検体は診療で採取された残余尿であり」とあり、今回試料を使用して研究を行うように読み取れる。本研究に合うように修正すること。
- ・計画書 2.2 の下から 3 行目の「匿名化」について、廃止された用語であることから、「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 5.3.1 について、「本研究は、光学顕微鏡での尿沈渣検査より尿細管上皮細胞が 1-4/HPF 以上出現している尿検体に対して全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 でのスキャッタグラムの解析を行う」の記載が、これから尿検体を用いて解析を行うように読み取れるため、本研究に合うように修正すること。
- ・計画書 5.7 について、「光学顕微鏡での尿沈渣検査より尿細管上皮細胞が 1-4/HPF 以上出現している尿検体に対して全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 でのスキャッタグラムの解析を行う。」の記載が、これから尿検体を用いて解析を行うように読み取れるため、本研究に合うように修正すること。
- ・計画書 5.7 について、本研究は UF-5000 のスキャッタグラムを見て尿細管障害をスクリーニングできるかを探索的に検討する研究である場合、計画書 5.7 解析方法では単に UF-5000 でのスキャッタグラム情報と臨床情報（電子カルテ、検査データ）との関連解析を行うように読み取れ、アウトカム（どちらが従属変数なのか）が明確でないように思われる。スキャッタグラム情報から臨床情報（例えば尿中バイオマーカーレベル）を予測することを想定しているのであれば（あるいはその逆）、それが分かるように記載を検討すること。もし、理解が異なり、修正不要な場合は、その理由を説明すること（計画書への記載は不要）。
- ・情報公開文書 3.1 について、「尿検体を用いて、全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（シスメックス株式会社製）から得られる測定データの特徴を解析し、」がこれから尿検体を用いて解析するように読み取れることから、本研究に合うように修正すること。
- ・情報公開文書 3.2 の 2 文目について、「尿検体は全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 により測定された結果を解析し、」がこれから尿検体を用いて解析するように読み取れることから、本研究に合うように修正すること。

10)

受付番号	MH2025-137
課題名	特殊病態患者における抗菌薬の体内動態変化と個別化投与に関する研究
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 救急・災害医学講座 助教 星 眞太郎
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（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、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・条件解除のために修正する際は、臨床研究支援センターへ相談すること。  
【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
- ・申請書5について、本項目は申請者の眞瀬教授および研究責任者の高橋教授が該当するため、眞瀬教授を追加すること。
- ・申請書6 研究の分類について、本研究で上乗せ採血を行うため、観察研究②は「侵襲有り（軽微な侵襲を含む）」に修正すること。
- ・申請書6.2について、対象期間を明記すること。
- ・申請書6.3について、計画書の記載をもとに、研究方法を記載すること。
- ・申請書9.1.1について、上乗せ採血を行うため、侵襲を伴うことからチェックを「侵襲を伴う（ア）」、「対象者の署名入りの同意書を保管する。」に修正すること。
- ・申請書11.5について、上乗せ採血を行うことから、本研究で重篤な有害事象の発生の有無を確認のうえ、修正すること。
- ・申請書16について、計画書12に「研究者あるいは岩手医科大学に帰属する」と記載があることから、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、説明文書7に上乗せ採血を行うことの記載があるが、計画書でその旨記載が無いことから、本研究に合うように、スタディーカレンダーや研究方法等を分かるように記載すること。
- ・計画書に記載の内線番号は、携帯番号ではなく医局等の内線番号を記載すること。（該当箇所：7カ所）
- ・計画書0.1 シェーマ1つ目の箱について、「岩手県」が重複しているので削除すること。また、対象となる期間がわかるように追記すること。
- ・計画書0.3 および3について、母集団、適格基準、除外基準の記載を統一すること。なお、シェーマも含め、傷病名に一貫性がないので、確認のうえ修正すること。
- ・計画書0.3 および3について、計画書5.5「非特殊病態患者との比較により個別化投与の必要性を検証する。」と記載があるが、コントロール群を設定するのか。設定する場合は、コントロール群についても対象に記載する必要があるため、追記すること。
- ・計画書0.3.2 適格基準について、対象期間を明記すること。
- ・計画書0.3.3 除外基準について、「また、代諾者から同意を得られなかった者」は「また、代諾者から同意を得られなかった者」に修正すること。
- ・計画書0.4について、計画書5.4と同様に研究期間のほか、登録期間、解析期間について追記すること。
- ・計画書2.3.1について、利益についてのみ記載すること。また、様式の例文を参考に、直接の利益の有無について追記すること。
- ・計画書2.3.2について、2段落目の前半の記載の意図が不明瞭である。「一部の検査結果は研究解析を経てからフィードバックされるため、結果説明までに時間を要する場合がある」は一部の検査が研究目的で行われているように読み取れる。本項目は、研究目的で行うことで生じる危険と不利益を記載するところなので、内容を見直すこと。
- ・計画書2.3.2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する」などの表現に言い換えること。また、情報漏洩リスクについて、計画書様式を参考に記載を修正すること。
- ・計画書5.3.1 調査方法について、研究目的で取得される上乗せ採血はいつ、どのくらい、どのように取得するのか追記すること。また、スタディーカレンダーの内容と齟齬が無いように確認すること。
- ・計画書5.3.2 調査項目について、患者背景の「個人」とは何か。分かるように記載すること。
- ・計画書5.3.2 調査項目について、「など」と省略せず、病名以外の全項目を明記すること。また、扱う試料のことも追記すること。
- ・計画書5.7について、「全例で10日目まで検体を採取できない場合がある。」の記載は、どの

ような意味か。採取できない採血ポイントがあるのか、分かるように記載すること。

- ・計画書 7 について、本研究において研究目的で実施することで生じる有害事象の記載が無いので、追記すること。また、抗菌薬に関しては診療上の話と思われるため不要である。採血に関して考えられる有害事象について記載すること。
- ・計画書 8.3.3 物理的安全管理について、〇〇を本研究に合うように記載すること。
- ・計画書 8.5 について、前半の「本研究で実施する検査は、本研究の研究費で負担するため、」は不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書 9.1 について、「・多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研究代表者」と変更して記載する。」は不要の記載であるため削除すること。
- ・計画書 11 について、「救急・災害医学講座研究費」は「救急・災害医学講座の講座研究費」の記載に修正すること。
- ・説明文書 9 について、ヘルシンキ宣言が改訂されたので、細心の記載となるよう修正すること。「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）」
- ・説明文書 11 の 3) について、今回はモニタリングを実施しないことから、削除すること。
- ・説明文書 20 について、19 が欠番となっていることから番号を整理すること。
- ・CRF をシステムに添付すること。
- ・アセント文書をシステムに添付すること。

11)

受付番号	MH2025-138
課題名	岩手県内の 1 年次研修医に対する合同オリエンテーションの効果
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 総合診療医学講座 講師 米田 真也
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、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 5 について、本項目は申請者と研究責任者が該当するため、米田講師は削除すること。
- ・説明文書 5 について、氏名とメールアドレスを研究目的では使用しないが、連絡、通知手段として、取得する旨追記すること。
- ・説明文書 8 について、受講前アンケートの前半部分は研究とは無関係なアンケートであり研修の参加にあたって回答が必須であること、同意を得て調査を行うアンケートは、「同意する」を選択した人だけに表示される形式となっている旨も併せて追記すること。
- ・受講前アンケート（Google フォーム）の最後の「研究協力のお願い」について、前半部分は研究とは無関係なアンケートであり研修の参加にあたって回答が必須であること、同意を得て調査を行うアンケートは、「同意する」を選択した人だけに表示される形式となっていることも併せて追記すること。

12)

受付番号	MH2025-139
課題名	患者の死に対応する看護師が経験する「苦悩」と「喪失」、および「ケアの実践」 —緩和ケア病棟と急性期病棟の病棟環境による比較質的研究—
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 教授 木村 祐輔
主任研究者	緩和医療学科 教授 木村 祐輔
分担研究者	医学研究科緩和医療学専攻 大学院生 井上 智美

【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、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 6.2 について、「師約 150 名。」と誤記があるため正しく記載すること。
- ・計画書 5.3 のフェーズ 1 について、説明文書の配布後の説明する流れの記載が見受けられない。計画書 5.3 では「説明文書の配布のみを依頼する。」とあるが、計画書 7.2.1 では「フェーズ 1 研究対象者に渡し、文書と口頭で説明する。」とあり、齟齬がある。研究者が病棟に行くのか、参加希望者には事前に配布した説明文書をもとに口頭で説明するのかなど追記すること。
- ・計画書 5.3 のフェーズ 2 について、急性期病棟とは具体的にどこか、どうやって選ぶのか、リクルート方法を記載すること。なお、対象は緩和ケア病棟が 26 名なので、急性期病棟も 26 名でよいのではないかと検討すること。
- ・計画書 5.3（フェーズ 1、2 両方）について、共同研究ではないので「研究協力の得られた医療施設の病棟管理者へ研究説明文書の配布を依頼し」は、本研究の内容で書き換え可能と思われる。病棟管理者とは具体的な役職で誰が該当するか、分かるように記載すること。

13)

受付番号	MH2025-140
課題名	歯科用エックス線画像から確認できる歯の特徴に基づく年齢推定の精度検証
申請者	法歯学・災害口腔医学分野 教授代理 小林 琢也
研究統括責任者	法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子
主任研究者	法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子
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 10 について、対象者として E を選択しているが、本研究の対象者の中に「病名に対する配慮」が必要な人はいるのか。いない場合はチェックを外すこと。
- ・計画書 0.3 および 3 の対象について、記載が異なるため揃えること。
- ・計画書 4.1 について、情報公開文書 3 では「20 歳以上の男女で、各年齢群（10 歳単位）～」と記載があるため、正しい方に記載を統一すること。
- ・計画書 8.2.1 について、同意取得が困難な状況の詳細（括弧書きの部分）の記載が不足しているため、様式の例文を参考に記載すること。
- ・情報公開文書 3 について、計画書 4.1 の指摘と合わせて適宜修正すること。
- ・倫理審査申請システムにおいて、手動入力となっている研究者はユーザー登録を行うこと。（助言）
- ・倫理教育未受講の研究者は、受講すること。（助言）

14)

受付番号	MH2025-141
課題名	老年看護学実習に携わる看護職が学士課程卒業時に期待する看護実践能力に関する研究
申請者	地域包括ケア講座 教授 遠藤 太
研究統括責任者	地域包括ケア講座 教授 遠藤 太
主任研究者	地域包括ケア講座 教授 遠藤 太 地域包括ケア講座 特任講師 舘向 真紀
分担研究者	地域包括ケア講座 准教授 野里 同 地域包括ケア講座 助教 菊池 佑弥

【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（岸光男副委員長、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 6.4 症例数について、本研究の対象者は学外であることから、学内症例は0（全体 100）の記載になるように修正すること。
- ・申請書 6.6 研究期間について、計画書では 2032 年 3 月 31 日と記載があることから本項目も修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C 保管終了予定年月日について、研究期間の修正に合わせて、研究終了後 5 年となるように修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、本研究で取得した情報をどのように扱い、保管廃棄、二次利用を行うのか、もう少し詳しく記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、計画書 8.3.2.2 と齟齬があるため、「匿名化し対応表を作成する」に修正すること。また、理由は「個人情報扱わないが、研究の性質上、年代・看護師経験年数・施設での勤務年数・実習指導者経験の有無などを扱うため、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられるため」などと記載すること。
- ・計画書 0.4 について、計画書 5.3 に「登録期間終了後～」の記載があるため、登録期間を設定し、解析期間の研究実施許可後～の記載は登録期間終了後に修正すること。また、計画書 0.4 と 5.3 の記載を統一すること。
- ・計画書 4.2 設定根拠について、申請書 6.2 では統合実習で関わる回復期病院の看護師を対象とすることが記載されているため、本項目においても同様に記載すること。
- ・計画書 5.4 について、6 つのコアコンピテンシーはアンケート項目に示されているが、コンピテンシーである 25 の看護実践能力とはどのように分類されるのかも追記すること。
- ・計画書 5.5 主要評価項目について、項目自体は必要なので、事前審査の修正の際に削除したものを元に戻して、エンドポイントを設定しないことを記載すること。
- ・説明文書 (Appendix1) について、事前審査の指摘に対応した修正版の提出がなかったため、指摘が修正されているか確認のうえ添付すること。
- ・説明文書 3 について、計画書では「施設」に関して記載があるので追記すること。また、○月○日には日付を明記すること。
- ・説明文書 4 について、「アンケート用」は「アンケート用紙」の誤記と思われるため修正すること。
- ・説明文書 5 について、研究期間を確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 16 について、舘向先生は研究代表ではなく、主任研究者と思われるため修正すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2月5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、以下の申請を承認した。

1)

受付番号	H13-33
課題名	岩手県北地域における特に女性に着目した多目的コホート（岩手県北地域コホート研究）
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）</li> <li>・その他（研究分担者の追加・削除、職位変更）</li> </ul>

2)

受付番号	MH2020-093
課題名	前外側大腿皮弁の穿通枝検索における CTAngiography の精度
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2030年12月31日）</li> <li>・その他（研究分担者の追加）</li> </ul>

3)

受付番号	MH2020-137
課題名	同種造血幹細胞移植後の GVHD におけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性 IL-2 レセプターの有用性に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年03月31日）</li> <li>・その他（研究分担者の削除）</li> </ul>

4)

受付番号	MH2020-226
課題名	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降の抗 MRSA 薬の有用性と使用状況の解析
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年03月31日）</li> </ul>

5)

受付番号	MH2020-227
課題名	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降のアミノグリコシド系薬とニューキノロン系薬の有用性と使用状況の解析
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027年03月31日）</li> </ul>

6)

受付番号	MH2021-093
課題名	末梢血造血幹細胞移植後血小板造血回復の予測指標としての大型血小板比率測定の有用性
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2028年12月31日）</li> <li>・その他（研究代表者の変更）</li> </ul>

7)

受付番号	MH2021-095
課題名	Multi-PLD ASL を用いた軽度認知障害の診断能向上に関する研究

変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書）</li> </ul>
------	--

8)

受付番号	MH2021-139
課題名	食道癌患者における ctDNA 変動による早期化学療法効果判定に基づく治療方針決定に関する研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究計画書）</li> <li>・その他（「モニタリングと監査」について追加）</li> </ul>

9)

受付番号	MH2021-184
課題名	免疫炎症性難病に対する新規マーカーLRG の診療科横断的研究
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書）</li> <li>・その他（学内分担研究者のアップデート）</li> </ul>

10)

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）</li> </ul>

11)

受付番号	MH2022-056
課題名	高度肥満症患者を対象とした腹腔鏡下スリープ状胃切除術の代謝改善効果に関する検討—TGF- $\beta$ 経路の活性変化について—
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>

12)

受付番号	MH2022-092
課題名	経皮酸素分圧と下肢切断術後合併症との関連性の検討
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（対象期間の延長、研究分担者の削除）</li> </ul>

13)

受付番号	MH2022-120
課題名	硬膜動静脈瘻に対する外科治療後の神経細胞受容体機能の変化：123I-Iomazenil SPECT study
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2028 年 03 月 31 日）</li> <li>・その他（統括責任者の変更）</li> </ul>

14)

受付番号	MH2022-121
課題名	上部尿路上皮癌における術後補助療法と腫瘍微小環境の検討
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）</li> </ul>

15)

受付番号	MH2022-172
課題名	冠動脈石灰化に対する冠動脈衝撃波治療時の血管内イメージングの比較
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）</li> <li>・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）</li> </ul>

	・その他（研究分担者の職名変更）
--	------------------

16)

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	・その他（申請者の変更、分担研究者の変更、共同研究者の所属氏名の変更）

17)

受付番号	MH2023-025
課題名	HLA 不一致の非血縁者間骨髄移植における低用量 ATG による GVHD 予防の有用性に関する検討
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）

18)

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（学内研究者の追加）

19)

受付番号	MH2023-101
課題名	2 つの異なる画像評価方法から算出された冠動脈石灰化スコアを比較する研究
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（研究分担者の職名変更）

20)

受付番号	MH2023-121
課題名	介護老人保健施設における多職種での看取りを推進するための課題に関する研究
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）

21)

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	・研究期間の変更（2026 年 09 月 30 日） ・その他（申請者の変更、分担研究者の所属変更、分担研究者の変更。共同研究企業代表者の所属および氏名の変更）

22)

受付番号	MH2024-006
課題名	軽度認知障害とアルツハイマー病の脳 MRI 診断における読影補助技術開発のための観察研究
変更内容	・研究期間の変更（2028 年 03 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書、研究者等リスト） ・その他（取得情報の追加による適格基準・研究方法・探索評価項目・解析方法の追記、所属・研究者等の変更、利益相反の記載変更、記載整備等）

23)

受付番号	MH2024-020
課題名	コロナ禍を経た精神科に勤務する看護師のアルコール依存症に対する意識や治療実



	践度の変化に関する調査
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）

24)

受付番号	MH2024-044
課題名	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
変更内容	・研究期間の変更（2031 年 03 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、研究機関等の一覧、Appendix）

25)

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 ・文書等の変更（研究計画書、研究機関等の一覧）

26)

受付番号	MH2024-079
課題名	MRSA 菌血症の早期診断における PBP2' 検出試薬の臨床的有用性の検討
変更内容	・研究期間の変更（2028 年 03 月 31 日）

27)

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	・研究対象（被験者）の人数変更等

【審議内容】

- ・変更点について、既に同意を取得済みの患者からも再同意を取ること。（助言）

28)

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	・研究期間の変更（2028 年 03 月 31 日）

29)

受付番号	MH2024-150
課題名	婦人科悪性腫瘍における診断、治療法の効果、予後予測因子の探索
変更内容	・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） ・その他（対象期間の変更）

30)

受付番号	MH2025-028
課題名	ボンディング障害を呈する産褥婦の頭部 MR 撮像による白質繊維走行変化の検証
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）

31)

受付番号	MH2025-032
課題名	X 線透視における新たな装置機能の臨床的有用性に関する後方視的評価研究
変更内容	・研究期間の変更（登録期間の変更、2027 年 03 月 31 日）

32)

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
変更内容	・その他（共同研究機関における研究分担者の追加、誤記修正）

以上