

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年3月2日（木）17時から18時05分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長、中村（元）委員、諏訪部委員、石垣委員、古山委員、遠藤委員、高橋委員、竹内委員、佐々木（美）委員、工藤委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：福島委員、安保委員
5. 議 事：
 - (1) 倫理申請に係る審査
 - 1) 受付番号：H28-182
課 題：人工物を用いた乳房再建におけるバイクリルメッシュ®併用の安全性に関する研究
申 請 者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
研究統括責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
主任研究者：形成外科学講座 非常勤医師 高橋 優子
【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：高橋非常勤医師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。
【審議内容】
研究計画書に利益相反についての項目を追加し、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。
 - 2) 受付番号：H28-183
課 題：子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JGOG2047 試験）
申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
九州がんセンター 婦人科部長 齋藤 俊章
【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：永沢助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。
【審議内容】
特に質問意見は寄せられなかった。
 - 3) 受付番号：H28-184
課 題：門脈血栓症が肝硬変の予備能および予後に与える影響に関する後向き研究
申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
【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：遠藤助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。
【審議内容】
特に質問意見は寄せられなかった。

- 4) 受付番号：H28-185
課 題：粘膜下層浸潤大腸癌浸潤先進部における癌間質および癌胞巣の免疫組織化学的検討
申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有
研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有
病理診断学講座 講師 上杉 憲幸
- 【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：上杉講師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。
- 【審議内容】**
同意の取得方法（書面を郵送して同意を得る）が記載されていない。申請書（10.1.2.2）及び研究計画書（10.2.1 及び 10.2.2）に明記すること。また、研究計画書には「手渡しする」及び「研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え〜」という記載があるので、実際の取得方法と祖語がないように修正すること。
- 5) 受付番号：H28-186
課 題：7TeslaMRI を用いた神経ベーチェット患者の脳微小血管病変の検出
申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 佐々木 信人
主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
- 【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：佐々木講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。
- 【審議内容】**
特に質問意見は寄せられなかった。
- 6) 受付番号：HGH28-25
課 題：SNP array を用いた胃粘膜内癌の層別化解析
申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有
研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有
病理診断学講座 大学院生 永塚 真
- 【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：永塚大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。
- 【審議内容】**
特に質問意見は寄せられなかった。
- 7) 受付番号：HGH28-26
課 題：SNP array を用いた大腸腺腫、粘膜内癌、粘膜以深浸潤癌の層別化解析
申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有
研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有
病理診断学講座 大学院生 永塚 真
- 【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：永塚大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：HGH28-27

課 題：乳癌治療における腫瘍由来血中 DNA 診断の有用性の検討

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 講師 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

【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：川岸助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・当該研究の研究費について、当面の DNA 採取、遺伝子解析などに係る試薬は、他の公的研究費で購入したものを共有すると記載されているが、公的研究費で購入した物を他の研究で使用することはできないとされており、また、「若手研究 B」の公的研究費は、獲得した研究者以外の者は使用できないこととされている。研究費の使用について、再度検討し、申請書の記載内容を修正すること。
- ・研究計画書に「外科学講座の公的研究費で行われる」という記載があるが、どういう研究費なのか第三者から見ても分かるように修正すること。
- ・検体の採取・保管・移送・廃棄に関する手順書を作成すること。また、検体の永久保管（いわゆるバンキング）が行われるとのことだが、外科学講座の deep freezer のセキュリティ対策等の管理方法を確認し、手順書に明記すること。

9) 受付番号：STH28-3

課 題：側方経路腰椎椎体間固定手術のための外側侵入解剖実習

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学講座 准教授 燕 軍

実習実施責任者：整形外科科学講座 准教授 村上 秀樹

整形外科科学講座 助教 遠藤 寛興

【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：遠藤助教〈実習実施責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告） 1件 資料1

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H28-5（平成28年4月7日承認）

研究課題名：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN試験）

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：特記事項なし

2) 有害事象に関する報告書 2件 資料2

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H28-28（平成28年6月8日承認）

試験課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

報告事項：共同研究機関「松木消化器内科クリニック」において、「腰部脊柱管狭窄症の悪化のための入院」である重篤な有害事象が発生した。詳細は添付資料2-1のとおり。

承認番号：H28-28（平成28年6月8日承認）

試験課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

報告事項：共同研究機関において、重篤な有害事象が発生した。詳細は添付資料2-2のとおり。

3) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告（2月2日判定分）28件 資料3

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、条件付き承認となっている研究課題について、訂正書類が提出され次第、条件解除の手続きを進めることを確認した。

- ・迅速審査：18件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 10件

以上

迅速審査（新規申請：3月2日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理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：H28-187

課 題：移行にゆらぐ糖尿病患者に食卓の営みに着目した看護モデルを用いた援助の有効性の検討

申請者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

主任研究者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

山形大学保険医療大学看護学科 教授 遠藤 和子

岩手県立大学看護学部 助教 藤澤 由香

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、4名の倫理委員会委員（坂田副委員長、滝川副委員長、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

説明・同意文書「12. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）」に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を判断できるよう開示すること。

2) 受付番号：H28-188

課 題：婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 —終末期における化学療法の継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して—（JGOG9002S）

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

弘前大学産婦人科 講師 二神 真行

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、3名の倫理委員会委員（坂田副委員長、滝川副委員長、工藤委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：H28-189

課 題：本邦における65歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究（JGOG9003S）

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

福井大学医学部附属病院 教授 吉田 好雄

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（坂田副委員長、滝川副委員長、工藤委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H28-190

課 題：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン製剤とアロプリノール併用による6-TGNへの影響について

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

本研究費の実施において資金提供がないからといって一律に利益相反が無いとはいえない。従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。なお、田辺三菱製薬株式会社から開示基準額以上の奨学寄付及び講演謝金（松本教授）があることを大学管理情報から確認しているため、研究計画書及び公開文書に適切に開示すること。

5) 受付番号：H28-191

課 題：無効造血における骨髓所見と末梢血中の血球減少の程度および治療予後に関する後方視的検討

申 請 者：内科学講座血液腫瘍内科分 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

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、3名の倫理委員会委員（古山委員、中村委員、諏訪部委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：H28-192

課 題：エンドトキシン吸着療法における有用性と治療開始時の至適タイミングについての後方視的研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

主任研究者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

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、3名の倫理委員会委員（古山委員、中村委員、諏訪部委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：H28-193

課 題：糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

東京大学大学院医学系研究科消化器内科 教授 小池 和彦

熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学 教授 荒木 栄一

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、3名の倫理委員会委員（古山委員、中村委員、諏訪部委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・当院外来に掲示予定の文書も添付すること。
- ・AST,ALT、 γ GTPの単位について、「IU/L」を「U/L」に修正すること。また、「グリコアルブミン」の単位を記載すること。
- ・研究計画書「研究費および利益相反」に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

8) 受付番号：H28-194

課 題：肺葉切除葉間形成における組織補強材一体型自動縫合器の有用性に関する後ろ向き研究

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、安保委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H28-195

課 題：原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究（JNETS1601）

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

獨協医科大学呼吸器外科学講座 准教授 前田 寿美子

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、安保委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

10) 受付番号：H28-196

課 題：弁膜症に対する開心術後症候性頭蓋内出血の危険因子に関する研究

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、安保委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

11) 受付番号：H28-197

課題：肺動静脈分離1相撮影における造影剤減量の妥当性の検証と自動画像解析に与える影響の検討

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂
研究統括責任者：放射線医学講座 教授 江原 茂
主任研究者：放射線医学講座 教授 江原 茂
中央放射線部 診療放射線技師 阿部 俊
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、3名の倫理委員会委員（福島委員、竹内委員、佐々木（美）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

12) 受付番号：H28-198

課題：早産児の動脈管開存症（patent ductus arteriosus；PDA）の発症危険因子とcyclooxygenase（COX）阻害薬抵抗性因子の解析

申請者：小児科学講座 教授 千田 勝一
研究統括責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎
主任研究者：小児科学講座 教授 千田 勝一
小児科学講座 教授 小山 耕太郎
小児科学講座 大学院生 土屋 繁国
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、3名の倫理委員会委員（坂田副院長、滝川副委員長、工藤委員）による書面審査を行った結果、承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

13) 受付番号：H28-199

課題：頭蓋内胚細胞腫における(1)biforcical tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
研究統括責任者：高気圧環境医学科 特任教授 別府 高明
主任研究者：高気圧環境医学科 特任教授 別府 高明
埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 教授 西川 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、3名の倫理委員会委員（福島委員、竹内委員、佐々木（美）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

14) 受付番号：H28-200

課 題：ディスコビスクを使用した白内障手術への手術経験の違いによる影響

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 教授 黒坂 大次郎

主任研究者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

眼科学講座 助教 木澤 純也

眼科学講座 大学院生 奥野 孟

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、3名の倫理委員会委員（古山委員、中村委員、諏訪部委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「7.1研究の目的・意義」について、研究背景として何が問題になっているのか、ディスコビル久とは何か、I/Aとは何か、詳細に記載すること。
- ・申請書「7.3研究の方法」について、これから申請する研究内容であるのに対して「～した」など過去形になっているのは矛盾している。未来形に修正すること。
- ・申請「10.1.2.2 試料・情報が連結可能匿名化されている場合」について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12-1-(2)-ア-(ア)に該当する、とあるが、用いるのは情報のみなので、第5章第12-1-(2)-イ（人体から取得された試料を用いない研究）に該当すると思われる。再度確認し、修正すること。
- ・研究計画書「13.2.2同意」について、「東1階又は東2階の掲示板」を「岩手医科大学附属病院東病棟1階又は2階の掲示板」に修正すること。
- ・研究計画書「13.2.1. 患者への説明」について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12-1-(2)-ア-(ア)に該当する、とあるが、用いるのは情報のみなので、第5章第12-1-(2)-イ（人体から取得された試料を用いない研究）に該当すると思われる。再度確認し、修正すること。
- ・公開文書について、対象となる患者に手術を行った期間、予定症例数を明示すること。
- ・「手術経験15年の術者（人数の記載がありません）と後期研修医2人の白内障手術の結果を比較して、手術経験の違いによる影響を明らかにする事を目的とする研究」とのことだが、この術者数では、個人の技量の差の有無が明らかになった場合、その技量の差が経験年数に依るものかどうかは明らかにできないのではないかと。再度検討すること。
- ・日本アルコン株式会社から開示基準額以上の奨学寄付を得ていることを大学管理情報から確認している。研究計画書「18.研究費および利益相反」及び公開文書に適切に開示すること。

15) 受付番号：H28-201

課 題：トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-

AYUMI:Assessment of safety and effectiveness : the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus

申請者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 武部 典子

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

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、3名の倫理委員会委員（福島委員、佐々木（美）委員、竹内委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。なお、興和株式会社およびサノフィ株式会社から開示基準額以上の講演謝金を得ていることを大学情報から確認しているため、研究計画書及び説明・同意文書（公開文書）に適切に開示すること。

16) 受付番号：H28-202

課 題：冠動脈ステント留置時における至適前拡張の検討（バルーンの滑り止め有無と拡張度の比較試験）Stenting after Non-slipping element (NSE) balloon vs .POBA 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：医学教育学講座 地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也

内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

内科学講座循環器内科分野 助教 下田 祐大

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、山内倫理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】

特に質問意見は寄せられなかった。

17) 受付番号：H28-203

課 題：本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究（JGOG1078S）

申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

久留米大学医学部産婦人科 助教 西尾 真

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、山内倫理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】

特に質問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（3月2日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内医学部倫理委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H23-104
課 題 名：320 列 CT を使用した冠動脈サブトラクション評価
変更内容：その他（研究用装置の入れ替え）
- 2) 受付番号：H23-105
課 題 名：閉塞性動脈硬化症の診断における MDCT の有用性の評価
変更内容：その他（研究用装置の入れ替え）
- 3) 受付番号：H23-137
課 題 名：C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b/リバビリン/テラプレビル
三剤併用療法の有効性・安全性に関する多施設共同研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成 31 年 3 月 31 日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：主任研究者の交代）
 - ・その他（評価項目の追加、研究申請期間の変更、分担研究者の追加、
8.4 評価スケジュールの変更、研究計画書 p.5）
- 4) 受付番号：H24-68
課 題 名：レンズ核線条体動脈領域梗塞における 7 テスラ MRI を用いた梗塞巣および中大
脳動脈、穿通枝動脈の画像所見の経時的変化
変更内容：研究期間の変更（平成 31 年 3 月末日まで）
- 5) 受付番号：H26-122
課 題 名：C 型慢性肝炎に対する Pegylated interferon α -2b および
Ribavirin, Vaniprevir 三剤併用療法に関する市販後前方視的検証的非ラン
ダム化介入試験
変更内容：
 - ・研究期間（平成 31 年 3 月 31 日まで）
 - ・その他（分担研究者の追加、研究申請項目の追加 0.2 目的とエンドポイ
ントの変更 p.2、0.7 検査項目及びスケジュールの変更 p.6、
p.19、0.8 予定患者数と試験期間の変更 p.7、p.19）
- 6) 受付番号：H27-47
課 題 名：肥満関連健康障害に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の効果と改善機序の
解析
変更内容：文書等の変更（文書名：同意説明文書の変更と研究評価項目の追加）
- 7) 受付番号：H27-103
課 題 名：脊髄における脊髄前根動脈の島状ループの形態と分布の解析
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・文書等の変更（文書名：研究実施計画書、倫理審査申請書、情報公開の説

明文書)

・その他(前脊髄静脈と脊髄前根静脈の追加、脊髄前根動静脈の計測の変更)

8) 受付番号: H27-148

課題名: 羊水/羊膜由来多能性幹細胞を用いた再生医療の基礎研究

変更内容: その他(主任研究者の変更、研究統括責任者の変更)

9) 受付番号: H28-28

課題名: 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

変更内容: ・共同研究機関の追加

・文書等の変更(文書名: 臨床研究実施計画祖別紙1、別紙2、別紙4、別紙5、タケキャブ錠添付文書)

10) 受付番号: H28-97

課題名: プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義(MUSIC Study)

変更内容: 文書等の変更(文書名: 申請書、研究計画書)

11) 受付番号: H28-180

課題名: 災害時地域精神保健福祉活動において必要とされる心理専門職の技能

変更内容: ・研究期間の変更(平成29年7月31日まで)

・その他(質問紙調査実施期間の変更)

12) 受付番号: EH26-1

課題名: 日本人における成人特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の多施設・前向き疾患登録研究

変更内容: その他(研究統括責任者、主任研究者の変更)

以上