

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年5月10日（木）17時00から18時04分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、諏訪部副委員長、石垣委員、古山委員、福島委員、伊藤（智）委員、遠藤委員、竹内委員、工藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、
4. 欠席者：滝川副委員長、前門戸委員、佐々木（美）委員、柳沢委員
5. 議事：

（1）倫理申請に係る審査

坂田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、審査する案件の種類と件及び委員会の成立について報告があった。

1) 受付番号：MH2018-011

課題：日本人非ホジキンリンパ腫患者を対象とした DS-3201b の安全性及び薬物動態の評価

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

【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：石田教授〈申請者〉）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】

研究計画書及び説明・同意文書に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反の状態を判断できるように開示すること。

2) 受付番号：MH2018-012

課題：経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響

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 助教 中島 祥文

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 中島 祥文

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器科医長 山中 太

東海大学医学部付属病院 講師 大野 洋平

【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：中島助教〈研究統括責任者〉）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】

第一三共株式会社から開示基準額以上の講演謝金（森野教授）を自己申告上から確認している。また第一三共株式会社から開示基準額以上の治験収入（分野）を大学管理上から確認している。研究計画書及び説明同意文書に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反の状態を判断できるように開示すること。また、分野と研究に係る企業が利益相反関係にあることから、研究結果に偏りが発生しないように留意すること。

3) 受付番号：MH2018-013

課題：臨床経過中に双極性障害へ診断変更となった患者の予後調査

申請者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎
研究統括責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎
主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎
 神経精神科学講座 助教 福本 健太郎
 八戸赤十字病院 精神科 医師 三條 克己

【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：本多大学院生〈分担研究者〉）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】

研究対象となる患者の範囲が不明確である。何時から何時までの患者を対象とするのかを明確にし、申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」と研究計画書「0.3 対象」及び「2.2 対象」に記載すること。

4) 受付番号：MH2018-014

課 題：「定型的報告法（SBAR）による医療従事者間の情報共有の有用性の検討」

申請者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介
研究統括責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介
主任研究者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

【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：柿坂講師〈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。

5) 受付番号：MH2018-015

課 題：未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ相試験

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司
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 教授 石田 高司
 鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 教授 石塚 賢治

【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：小宅講師〈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】

協和発酵キリン株式会社から開示基準額以上の講演謝金（石田教授）及び共同研究費（石田教授）を自己申告書上から確認している。また協和発酵キリン株式会社から開示基準額以上の奨学寄付（分野）を大学管理上で確認している。本研究に関係する研究者及び分野と研究に関係する企業が利益相反関係にあることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言）

6) 受付番号：HG2018-002

課 題：JGOG-ToMMo バイオバンキング事業

申請者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG） 理事長 杉山 徹
 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

本研究に関する研究者個人の利益相反の有無が研究計画書及び説明・同意文書の記載から判断できない。研究計画書及び説明・同意文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反の状態を判断できるように開示すること。

7) 受付番号：HG2018-003

課 題：日本人非ホジキンリンパ腫患者を対象とした DS-3201b の安全性及び薬物動態の評価

申 請 者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

【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：石田教授〈申請者〉）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】

研究計画書及び説明・同意文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反の状態を判断できるように開示すること。

8) 受付番号：ST2018-001

実習手技名：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍

実習実施責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

耳鼻咽喉科学講座 助教 桑島 秀

【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：平海准教授〈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。

9) 受付番号：EM2018-002

実施治療名：BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子に病的変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の実施

申請責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

治療実施責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

治療実施者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

産婦人科学講座 教授 熊谷 仁、産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

産婦人科学講座 講師 庄子 忠宏、産婦人科学講座 講師 千葉 淳美

産婦人科学講座 講師 利部 正裕、産婦人科学講座 助教 小見 英夫

産婦人科学講座 助教 佐藤 誠也、産婦人科学講座 助教 永沢 崇幸

産婦人科学講座 助教 尾上 洋樹、産婦人科学講座 助教 苫米地 英俊

産婦人科学講座 助教 深川 安寿子、臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

病理診断学講座 教授 菅井 有、麻酔学講座 教授 鈴木 健二

【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〈治療実施者〉）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】

- ・当該治療の手術に伴って生じた合併症の治療は、保険診療が適応されないことを確認している。医事課に確認のうえ、実施手順書「6.費用の負担」及び説明文書・同意書「5.費用について」の記載内容を修正すること。
- ・手術に伴って合併症が発生すると後々問題になることがある。当該治療はあくまでも本人からの希望があって実施するものということではあるが、慎重に実施すること（助言）。
- ・当該治療は医療者が実施を推奨するものではなく、対象者が自らの意思で実施を選択するのが原則である旨を実施手順書に記載すること。

10) 受付番号：EM2018-003

実施治療名：BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子陽性者に対するリスク低減乳房切除術
(risk-reduction mastectomy:RRM) 並びに乳房再建手術

申請責任者：外科学講座 教授 佐々木 章

治療実施責任者：外科学講座 助教 小松 英明

治療実施者：外科学講座 教授 佐々木 章

外科学講座 助教 小松 英明、外科学講座 助教 石田 和茂

形成外科学講座 教授 櫻庭 実、形成外科学講座 医師 高橋 優子

形成外科学講座 助教 後藤 文、臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

病理診断学講座 教授 菅井 有

【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：小松助教〈治療実施責任者〉）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】

- ・「実施治療名」の記載について、申請書及び説明書と実施手順書で異なっている。再度確認し、どちらかに統一して記載すること。
- ・当該治療の手術に伴って生じた合併症の治療は、保険診療が適応されないことを確認している。医事課に確認のうえ、実施手順書「4.費用の負担」及び説明文書・同意書「7.費用について」の記載内容を修正すること。
- ・手術に伴って合併症が発生すると後々問題になることがある。当該治療はあくまでも本人からの希望があって実施するものということではあるが、慎重に実施すること（助言）。
- ・実施手順書「4.費用の負担」について、最終病理診断において悪性腫瘍が判明した場合、以降の治療は保険診療として行う旨記載すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 4件 資料1

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H27-134（平成28年1月18日承認）

研究課題名：日本における急性心筋梗塞患者および予後の実態調査（JAMIR前向き研究）

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-31（平成28年6月22日承認）

研究課題名：心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師型臨床研究（SAFE-A）

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-38（平成28年7月19日承認）

研究課題名：活動期潰瘍性大腸炎患者に対するタクロリムス併用白血球除去療法（LCAP）の有
用性検討
報告の種類：終了報告

2) 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月分）33件 資料3

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：7件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 26件

以上

迅速審査（新規申請：5月10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：MH2018-016

課 題：希少てんかんに関する調査研究

申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

研究統括責任者：小児科学講座 准教授 亀井 淳

主任研究者：小児科学講座 助教 荒谷 菜海

国立病院機構静岡病院てんかん・神経医療センター 病院長 井上 有史

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（諏訪部副委員長、前門戸委員、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。

2) 受付番号：MH2018-017

課 題：看護師長が管理手法としての承認行為を獲得できる教育プログラムの開発

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護部 看護部長室 看護師長 佐藤 奈美枝

主任研究者：看護部 看護部長室 看護師長 佐藤 奈美枝

岩手県立大学大学院看護学研究科 看護学専攻 博士後期課程 大学院生

佐藤 奈美枝

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（諏訪部副委員長、前門戸委員、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：MH2018-018

課 題：周術期管理チームが介入した食道癌手術患者の術後QOLの現状

申 請 者：麻酔科学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：看護部 東4階 看護師長 田村 ヤス子

主任研究者：看護部 東4階 看護師長 田村 ヤス子

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（諏訪部副委員長、前門戸委員、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】

・申請書6ページ「研究の対象予定症例数」の記載欄には、全研究期間を通じて本学内の予定症例数を『学内症例数』へ記載し、多施設共同研究の場合に全研究期間の全施設の予定症例数の合計を『全体症例数』へ記載するものであり、基本的に本学のみ単施設研究の場合には『学内症例数』と『全体症例数』は同数となる。本研究課題においては、『学

内症例数：50件』『全体症例数：100件』と相違しているため確認のうえ修正し、記載に間違いなければその理由を明示すること。なお、群分けし比較をする等の場合には、全体数の他にその内訳も併せて記載すること。

4) 受付番号：MH2018-019

課 題：ヘリコバクター・ピロリ菌感染のヒト健康に対する有益性に関する研究 (J-MICC Study 大幸地区データに基づく解析)

申 請 者：医歯薬総合研究所 医療研究開発部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 医療研究開発部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医歯薬総合研究所 医療研究開発部門 特任教授 西塚 哲

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(諏訪部副委員長、前門戸委員、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。

5) 受付番号：MH2018-020

課 題：急性肝炎重症化予測因子としてのプロトンビンの有用性の検討

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

鹿児島大学医学部消化器内科 教授 井戸 章雄

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(諏訪部副委員長、前門戸委員、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。

6) 受付番号：MH2018-021

課 題：3T MRSを用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価
申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

研究統括責任者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

主任研究者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

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、伊藤委員、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】

- ・研究課題名の「無侵襲生化学的評価」に対して、申請書3ページ「6. 研究等の概要」に「侵襲あり」となっており齟齬が生じているのではないかと、との倫理委員会からの意見に対して、「本研究はMRIを使用するため被ばくという侵襲はない。一方で検査中に安静を保てない被験者には鎮静薬の内服を行うため軽微な侵襲に該当ありとした。」という回答であったが、研究課題名に「無侵襲」と記載することで、やはり研究計画書の記載内容と齟齬があるという誤解が生じる。一般的に「3T MRS＝無侵襲」と判断できるのであれば、研究課題名から「無侵襲」を削除した方が誤解を生じないのではないかと考

えられるが、研究内容を確認のうえ検討すること。

7) 受付番号：MH2018-022

課 題：7T 超高磁場MRSを用いた早産・低出生体重児脳内生化学的評価

申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

研究統括責任者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

主任研究者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

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、伊藤委員、竹内委員）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。

8) 受付番号：MH2018-023

課 題：全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

近畿大学奈良病院 耳鼻咽喉科 教授 家根 且有

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、伊藤委員、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】

・要配慮個人情報取扱いに関する倫理委員会からの意見に対して、変更や修正は難しいとご回答いただいたが、全国調査かつ指針改正前からの長期プロジェクトであることは理解できるが、改正後の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って研究を遂行することは必須であるため本倫理委員会の判断としては修正が必要と考える。研究代表者へ相談のうえ修正が難しい場合にはその理由を明確に述べること。

・被験者の意思表示の方法として、同意撤回書が必要と考えるため、研究代表者へその旨を相談すること。なお、研究グループでの同意撤回書の使用が難しい場合には、本学においては独自で使用して差し支えないか相談すること。

・公的研究費を用いるからといって利益相反が発生しないとは限らない。説明・同意文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判断できるように開示すること。

9) 受付番号：MH2018-024

課 題：遠位悪性胆管狭窄に対するSEMSの治療成績とステント閉塞要因

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、伊藤委員、竹内委員）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。

1 0) 受付番号：MH2018-025

課 題：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

主任研究者：神経精神科学講座 助教 福本 健太郎

大阪大学医学部附属病院神経科・精神科 准教授 橋本 亮太

【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（滝川副委員長、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。

1 1) 受付番号：MH2018-026

課 題：活性型遺伝子変異とT790M遺伝子変異所在アレルの違いによるEGFR-TKI治療効果に対する解析

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 前門戸 任

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 教授 前門戸 任

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 前門戸 任

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（滝川副委員長、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】

・利益相反の管理体制を述べているに過ぎず、本研究に従事する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。研究計画書に従事する研究者と本研究に関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。

1 2) 受付番号：MH2018-027

課 題：pT1大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究

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

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（滝川副委員長、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。

1 3) 受付番号：MH2018-028

課 題：pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究

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

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（滝川副委員長、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。

1 4) 受付番号：MH2018-029

課 題：糖尿病併発がん患者におけるHbA1cの改善は、ベバシズマブによる蛋白尿発現を軽減させるか？

申 請 者：薬剤部・臨床薬剤学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部・臨床薬剤学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

主任研究者：臨床薬剤学講座 助教 千葉 健史

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、古山委員、佐々木委員）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。

1 5) 受付番号：HG2018-004

課 題：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細二次調査

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

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（滝川副委員長、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。

1 6) 受付番号：HG2018-005

課 題：Noonan症候群類縁疾患の遺伝子解析研究

申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

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 小山 耕太郎

小児科学講座 助教 外館 玄一朗

東北大学大学院医学系研究科遺伝医療学分野 教授 青木 洋子

【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、古山委員、佐々木委員）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】

・試料・情報の授受に関する記録について、代表機関である東北大学にはご確認いただいているところではあるが、昨年5月に改正された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って研究を遂行する必要があると考えるため、東北大学に倫理指針改正に伴い手続きを

行った際書類について再度確認し、審査申請書類として提出すること。

1 7) 受付番号：HG2018-006

課 題：DNA メチル化・トランスクリプトーム・血漿メタボロームの3層オミクス解析を用いた電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響に関する疫学研究

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志
慶應義塾大学医学部 教授 竹林 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、3名の倫理委員会委員（福島委員、古山委員、佐々木委員）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。

1 8) 受付番号：HG2018-007

課 題：白血球を用いた全ゲノム網羅的QTL解析

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志
東京医科歯科大学 難治疾患研究所 講師 宮 冬樹
東京医科歯科大学 難治疾患研究所 教授 角田 達彦

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、3名の倫理委員会委員（福島委員、古山委員、佐々木委員）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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月10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、坂田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：H27-128
課題名：炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、研究計画書付録）
- 2) 受付番号：H28-154
課題名：初回治療として広汎子宮全摘出手術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第 III 相試験 (GOG-0263)
変更内容：・文書などの変更 (GOG-0263_別紙_ver. 4. 2→ver. 4. 3)
- 3) 受付番号：H29-60
課題名：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)
変更内容：・文書等の変更 (Protocol_J ver. 2. 01→ver. 2. 02、Appendix for J ver. 2. 01→ver. 2. 02、Appendix for J 別紙 ver. 2. 01→ver. 2. 02 IC ver. 2. 0→ver. 2. 1)
- 4) 受付番号：H29-108
課題名：CT(computed tomography)による Adamkiewicz 動脈の診断精度に関する後ろ向き観察研究
変更内容：・研究期間の変更（平成 32 年 9 月 30 日）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（研究分担者の所属変更）
- 5) 受付番号：MH2018-005
課題名：卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine+Cisplatin+Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第 II 相試験 (KCOG-G1601)
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書 第 1. 2 版→第 1. 6 版、説明文書・同意書 第 1. 0 版→第 1. 2 版）
- 6) 受付番号：MH2018-006
課題名：母乳中微量元素の測定および母乳中ヨウ素濃度と早産児の甲状腺機能の検討
変更内容：・共同研究機関の追加

以上