

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成31年1月10日（木）17時00から17時53分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、諏訪部副委員長、石垣委員、古山委員、遠藤委員、
工藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：福島委員、前門戸委員、伊藤（智）委員、佐々木（美）委員、
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査 ipad

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。また、試験番号「MH2018-583」については、取り下げになった旨、報告があった。

1) 受付番号：MH2018-578

課 題：医療的ケア児と家族に対する退院前訪問の方略の検討—高度な医療的ケアを必要とするこどもの退院前訪問の経験を基に—

申請者：看護部看護部長室 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部西5階A病棟 看護師長 古川 徳子

主任研究者：看護部西5階A病棟 看護師 伊藤 由香

【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：古川看護師長〈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】

申請書「6.3 研究の方法」及び研究計画書「2.3. 研究デザイン」において、「前方視的研究」及び「後方視的観察研究」と記載されているが、研究内容を見る限り、本研究は前向きの観察研究になるのではないかと思う。再度確認のうえ、修正すること。

2) 受付番号：MH2018-579

課 題：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験

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 講師 小宅 達郎

国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト
プロジェクト長 溝上 雅史

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

自己申告内容、研究計画書及び説明・同意文書への記載内容が異なる。状況を整理して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係する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。

3) 受付番号：MH2018-580

課 題：筋電図周波数パワースペクトル解析を用いた成人脊柱変形症患者の腰背部筋疲労特性に関する検討

申請者：整形外科講座 教授 土井田 稔
研究統括責任者：整形外科講座 准教授 村上 秀樹
主任研究者：整形外科講座 准教授 村上 秀樹
リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀
整形外科講座 大学院生 宮 一雄

【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：宮大学院生〈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】

- ・申請書「6. 4 研究の対象予定症例数」の対象症例数の理由及び研究計画書「11.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間」の予定症例数において、「男女 20 名ずつを各群で登録する」と記載されているが、どのように振り分けるのか不明瞭である。具体的に記載すること。
- ・用語に関して、「脊柱変形症」「脊柱変性症」「腰椎変形側弯症」等と記載されているが、これは全て異なる症状を指しているのか。もし、同じ症状を指しているものだとするならばどちらか一方に統一して記載すること。また、除外基準に「症候性側弯症」という用語があるが、専門家以外の者には分かりにくいと思う。専門家以外の者でも分かるように表現を変更するか、用語の定義を記載するなど、検討して修正すること。

4) 受付番号：MH2018-581

課題：本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究

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
国立循環器病研究センター 小児循環器部 医長 大内 秀雄

【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：MH2018-582

課題：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科 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 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 教授 前門戸 任
近畿大学呼吸器外科 教授 光富 徹哉

【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：森川講師〈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】

- ・申請書「8. 1 個人情報の取り扱いについて」について、取扱う情報の種類で「個人識別符号」を選択しているが、本研究では当該情報に該当するものは扱わないものと思われる。確認のうえ修正すること。
- ・自己申告内容、研究計画書及び説明・同意文書への記載内容、大学管理情報がそれぞれ異なっている。状況を整理して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記号との利益相反を判断できるよう開示すること。

・研究者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：講演謝金、奨学寄付）

6) 受付番号：~~MH2018-583~~ 取り下げ

課 題：~~難治性皮膚疾患に対する 5-aminolevulinic acid (5-ALA) を用いた光線力学療法 (photodynamic therapy: PDT)~~

申 請 者：~~皮膚科学講座 教授 天野 博雄~~

7) 受付番号：MH2018-584

課 題：ベバシズマブ投与患者を対象とした蛋白尿および高血圧に対する降圧薬使用に関する臨床研究

申 請 者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬学部臨床薬学講座臨床薬学分野 助教 千葉 健史

【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：千葉助教〈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】

- ・申請書「8. 1 個人情報の取り扱いについて」について、取扱う情報の種類で「匿名加工情報」を選択しているが、本研究では当該情報に該当するものは扱わないものと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・同意書の説明した項目について、説明文書の項目と合致していないので、確認のうえ、修正すること。

8) 受付番号：MH2018-585

課 題：前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用 60Gy/20 回寡分割照射の前向きコホート研究

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 教授 有賀 久哲

主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

【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：菊池助教〈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。

9) 受付番号：MH2018-586

課 題：片麻痺患者と四肢麻痺患者を対象としたスマートウォッチ型日常生活動作収集システムによる食事・飲水の動作解析

申 請 者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション部 理学療法士 坪井 宏幸

【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：坪井理学療法士〈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】

利益相反の対象に通常なり得ない岩手県立大学との関係を説明・同意文書に開示するのは不自然である。従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 件 資料1、ipad
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：H27-40（平成27年7月23日承認）
研究課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサ
バン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）
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：H28-12（平成29年5月27日承認）
研究課題名：特発性間質性肺炎の病型診断における新規バイオマーカーの開発
研究責任者：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
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-71（平成29年8月3日承認）
研究課題名：看護師が術中訪問に抱く思いと待機家族の思いの実態調査
研究責任者：循環器医療センター 手術室 看護師長 遠藤 直子
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-514（平成30年8月21日承認）
研究課題名：治療計画装置におけるマルチリーフコリメータに関するパラメータの最適値の検討
研究責任者：PET・リニアック先端医療センター 診療放射線技師 女鹿 宣昭
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-559（平成30年11月22日承認）
研究課題名：T4 食道癌に対する導入化学療法後の conversion surgery としての胸腔鏡下食
道切除術の検討
研究責任者：外科学講座 講師 秋山 有史
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-560（平成30年11月22日承認）
研究課題名：食道癌術後の空腸瘻による経腸栄養投与の必要性の検討
研究責任者：外科学講座 講師 秋山 有史
報告の種類：終了報告

- 2) 重篤な有害事象に関する報告書 4件 資料2

坂田委員長から、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：HG H28-1（承認日：平成28年4月15日）
研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベ
バシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL 試験）
本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：急性腎不全

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：平成28年12月29日

転 帰：平成29年1月28日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

食欲不振から水分摂取不足によるものと考え、本研究との因果関係はないと考える。

承認番号：HG H28-1（承認日：平成28年4月15日）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベ
バシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL 試験）

本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：原疾患の悪化（再発）

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発 生 日：平成29年4月29日

転 帰：平成29年9月23日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

今回の事象は、原疾患の悪化（再発）による全身状態の悪化によるものと考え、本研究との因果関係はないと考える。

承認番号：HG H28-1（承認日：平成28年4月15日）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベ
バシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL 試験）

本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：けいれん発作

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：平成30年10月29日

転 帰：平成30年10月29日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

本研究との因果関係はないと考える。

承認番号：MH2018-036（承認日：平成30年7月2日）

研究課題名：急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤
2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究（STOPDAPT-2
ACS）

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：消化管出血

重篤と判断した理由：重篤な有害事象の定義に準じて重篤と判断

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：平成30年10月3日

転帰：平成30年11月14日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

抗血小板2剤併用療法開始から消化管出血出現までの期間（50日）は、日本循環器学会のガイドラインに準じた投与期間内であり、本研究の内容と消化管出血の合併症に直接の因果関係はない。

しかし、BARC出血基準Type 3の消化管出血が観察期間内に発生した症例であり、有害事象と報告した。

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（12月分）25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以下のとおり報告があった。また、条件付き承認となっていた研究課題は全て条件解除になった旨、併せて報告があった。

- ・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 18件

以上

迅速審査（新規申請：1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：MH2018-587

課 題：急性期患者における末梢静脈カテーテル挿入に伴う血管外漏出の要因

申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部西6階A病棟 看護師長 山崎 郁子

主任研究者：看護部西6階A病棟 看護師 鈴木 優

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（伊藤委員、遠藤委員、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】

- ・本研究の目的のため、被験者に対して前方視的に情報（漏出した部位の写真）を収集する必要があることを明記すること。
- ・治療の診断は医師が行うこと、また、血管外漏出の原因には薬剤が関係する可能性があることから、医師、薬剤師も研究体制に含むことを検討すること。
- ・記録・情報の収集方法が「5.1. 記録用紙」に記載されているのは不自然であるため、「5. データ収集」「5.1. 記録・情報の収集方法」「5.2. 記録用紙」といったように項目を分け、「5.1. 記録・情報の収集方法」に記載をすることを検討すること。
- ・撮影の実施場所が対象患者の病室であることを明記すること。
- ・血管外漏出している部位を撮影することは、その場で観察する時間を省略し、すぐに治療を行うための倫理的配慮であることを、研究計画書「2.4. 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約」、説明文書「8. 研究に参加することの利益と不利益」へ明記すること。

2) 受付番号：MH2018-588

課 題：新生児重症度スコアによる超早産児の予後予測

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

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（伊藤委員、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】

- ・事前審査における委員会からの意見に対して、再検討し発達検査に関する事項及び追跡期間を修正しているが、情報公開文書の追跡期間が修正されておらず、審査申請書、研究計画書と齟齬が生じているため確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書の修正の際に Version を更新していないため、改訂・改正を行う毎に Version 管理を適切に行うこと。

3) 受付番号：MH2018-589

課 題：十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍におけるクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡

所見の有用性に関する検討

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（伊藤委員、遠藤委員、古山委員）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：MH2018-590

課題：肝外胆管癌における癌関連線維芽細胞に関する研究
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 准教授 石田 和之

【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（伊藤委員、遠藤委員、前門戸委員）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：MH2018-591

課題：虫垂炎の治療選択と成績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：岩手県高度救命救急センター 講師 小鹿 雅博
主任研究者：岩手県高度救命救急センター 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（伊藤委員、遠藤委員、石垣委員）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】

- ・事前審査における「研究計画書の目次の項目番号について、「12.3.3」が「12.2.3」になっている」という意見に対して、修正したとの回答があったが、修正されていないので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「13.3.1データの二次利用について」において、「メタアナシス」と記載があったが、正しくは「メタアナリシス」であるため、語句を修正すること。
- ・研究計画書の修正の際にVersionを更新していないため、改訂・改正を行う毎にVersion管理を適切に行うこと。

6) 受付番号：MH2018-592

課題：パーキンソン病患者の転倒骨折と骨代謝関連マーカーに関する検討
申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 特任准教授 前田 哲也
主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 特任准教授 前田 哲也
内科学講座神経内科・老年科分野 大学院生 鈴木 啓生

【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、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】

- ・事前審査における「パーキンソン病患者群と慢性期脳血管障害患者群と健常者群を3群比較した理由は何か」という委員会からの質問に対して回答しているが、慢性期脳血管障害患者群と健常者群である理由が不明確であると見受けられた。脳血管障害の疾患を持った患者でしか比較できない・他の疾患の患者では本研究の目的を達することができない理由、本研究で健常者が必要な理由、などを審査申請書類へ明記すること。
- ・審査申請システム上の研究計画書の目次へエラー表示が出ているため修正すること。
- ・事前審査における「血液検査の頻度を侵襲の程度を判断するために明記するように」という委員会からの意見に対して、説明文書へ「通常の受診時に一度のみ血液検査と骨密度の測定を行う」という内容を項目12.へ記載されているが、こちらは費用・補償・研究費・COIに関する項目であるため、「7.3方法」へ記載した方が良いと考える。検討のうえ必要に応じて記載する項目を変更すること。
- ・審査申請書類として添付している“MDS-UPDRS_Japanese_Official_Translation_FINAL”や“mmse”は本研究で使用するアンケートなのか、それとも通常の診療で使用されている資料なのか一見判断がつかなかった。通常の診療で使用されるものではなく、本研究において研究目的で使用される場合には質問項目の数や内容から被験者の負担が増える（侵襲の度合いが増える）と考えられる。軽微な侵襲として迅速審査とするならば被験者の負担とならないことを明らかにするため、研究計画書や説明文書へ資料の用途を明記すること。
- ・すべての対象群に共通の説明文書を使用するとのことだが、パーキンソン病患者群、慢性期脳血管障害患者群、健常者群それぞれの立場に適した内容の説明文書を作成し、使用すべきと考える。被験者への配慮として検討すること。
- ・審査申請システム上の研究計画書が最新版ではないと思われる。最新版を審査申請システムへアップロードすること。
- ・研究計画書及び説明文書の修正の際にVersionを更新していないため、改訂・改正を行う毎にVersion管理を適切に行うこと。
- ・自己申告内容、研究計画書及び説明・同意文書への記載内容が異なる。状況を整理して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係する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。

7) 受付番号：MH2018-593

課 題：潰瘍性大腸炎関連腫瘍における拡大内視鏡の有用性の検討

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：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

九州大学病態機能内科学 講師 江崎 幹宏

松山赤十字病院胃腸センター 部長 蔵原 晃一

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（諏訪部副委員長、前門戸委員、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】

- ・審査申請書「4. 外部機関との多施設共同研究の有無」へ共同研究の総括責任者として、九州大学病院 江崎講師と松山赤十字病院 蔵原部長を記載しているが、研究計画書は本学で作成し研究代表者は松本教授となっている。本研究の代表機関はどこか確認のうえ

明確にするために研究計画書「9. 研究組織」へ明記すること。

- ・研究計画書の修正の際にVersionを更新していないため、改訂・改正を行う毎にVersion管理を適切に行うこと。
- ・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を判断できるように開示すること。

8) 受付番号：MH2018-594

課 題：降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

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

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 准教授 岡本 龍郎

【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、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】

- ・事前審査における「降下性壊死性縦隔洞炎の記載は正しいか」という委員会からの質問に対して、疾患名を統一したと回答があったが、審査申請書「13.2.2」で修正がなされていないように見受けられるため確認すること。
- ・情報公開文書「使用させていただく情報の保存等について」において、講座名が「呼吸器外科講座」となっているため修正すること。

9) 受付番号：MH2018-595

課 題：わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成

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

大阪市立大学 准教授 小野田 尚佳

日本医科大学 教授 杉谷 巖

【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、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：MH2018-596

課 題：外来がん化学療法患者の支持療法に対するお薬管理セットの満足度調査

申 請 者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤師 小野寺 蓮

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、古山委員、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】

- ・説明文書「15. 研究に関するお問い合わせ先」について、相談や苦情の問い合わせ窓口の担当者の所属、職名、内線番号を明記すること。

- ・研究計画書及び説明文書の修正の際にVersionを更新していないため、改訂・改正を行う毎にVersion管理を適切に行うこと。
- ・本研究に関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。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を判断できるよう開示すること。

1 1) 受付番号：MH2018-597

課 題：絞扼性腸閉塞に対する診断と治療に関する後方視的研究
 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：岩手県高度救命救急センター 講師 小鹿 雅博
 主任研究者：岩手県高度救命救急センター 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（滝川副委員長、古山委員、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】

- ・事前審査における「研究計画書の目次の項目番号について、「12.3.3」が「12.2.3」になっている」という意見に対して、修正したとの回答があったが、修正されていないので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書の解析方法の項目には、解析手法（検定方法）だけではなく、何を検定するのか、何群と何群の比較検定をするのか、など具体的な解析計画を記載する必要があると考えるため記載内容を検討すること。
- ・研究計画書「13.3.1データの二次利用について」において、「メタアナシス」と記載があったが、正しくは「メタアナリシス」であるため、語句を修正すること。
- ・研究計画書の修正の際にVersionを更新していないため、改訂・改正を行う毎にVersion管理を適切に行うこと。
- ・情報公開文書において、被験者の対象期間が「2011年1月1日から2019年4月30日まで～」となっていて前方視的の期間が含まれており、審査申請書及び研究計画書と齟齬が生じているため確認のうえ修正すること。

1 2) 受付番号：MH2018-598

課 題：日本輸血・細胞治療学会認定資格者の育成を通じた安全・適正な輸血実施体制の構築
 申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
 研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
 主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
 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、古山委員、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】

- ・研究計画書の修正の際にVersionを更新していないため、改訂・改正を行う毎にVersion管理を適切に行うこと。

1 3) 受付番号：MH2018-599

課 題：全国認知症体質別コホート研究
 申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治
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、石垣委員、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】

- ・審査申請書「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」において、取扱う情報の種類を「個人識別符号」「要配慮個人情報」「匿名加工情報」の3種類を選択しているが全て該当するのであろうか。特に匿名加工情報は個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究に使用する情報の種類であるか今一度確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究分担者の佐藤光信 先生は倫理教育が未受講となっており、来年度受講させるとのことだが、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に従い研究に参加するためには事前に倫理教育を受講することが必須である。研究開始前に受講するか、受講が来年度以降と大分先の予定となる場合には、一度分担研究者から外し受講後に研究者追加の変更申請を行うか、検討すること。
- ・本研究に関係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。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を判断できるよう開示すること。

1 4) 受付番号：MH2018-600

課 題：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
申 請 者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
研究統括責：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕
主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
山形大学産婦人科学講座 教授 永瀬 智
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、古山委員、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】

- ・審査申請書「13.2.2研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について」について、「該当なし」を選択しているが、研究計画書へ保管の記述があるため齟齬が生じていないか、今一度確認し必要に応じて修正すること。

1 5) 受付番号：HG2018-518

課 題：乳がん治療薬タモキシフェン投与後に異常な薬物動態を示した症例におけるゲノム解析
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 助教 小松 英明
主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明
理化学研究所 ファーマコゲノミクス研究チーム チームリーダー
薙田 泰誠

【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、石垣委員、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】

- ・事前審査において本研究でのオプトアウトの要否について確認した際に、前研究の段階で二次利用を含め同意を得ているとのことだが、指針によると当該手続きを経ることなく既存試料・情報を提供できる条件の1つに「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」を挙げている。ゲノム情報は個人識別符号に該当し、当該特定の個人を識別することができるものと定義されており、本研究では対象症例が1件ということを含めるとオプトアウトにより倫理的配慮が必要であると考えられる。被験者に対して情報公開文書を作成、公開し拒否の機会を設けることを検討すること。
- ・本研究に関係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係する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。

1 6) 受付番号：HG2018-519

課 題：腎細胞癌における DNA copy number alteration の網羅的解析

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 露久保 敬嗣

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、石垣委員、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 7) 受付番号：HG2018-520

課 題：全国認知症体質別コホート研究

申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治

【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、石垣委員、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】

- ・研究分担者の佐藤光信 先生は倫理教育が未受講となっており、来年度受講させるとのことだが、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に従い研究に参加するためには事前に倫理教育を受講することが必須である。研究開始前に受講するか、受講が来年度以降と大分先の予定となる場合には、一度分担研究者から外し受講後に研究者追加の変更申請を行うか、検討すること。
- ・本研究に関係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。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を判断できるよう開示すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1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：H28-12
課 題 名：特発性間質性肺炎の病型診断における新規バイオマーカーの開発
変更内容：・研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
・その他（研究費の出所（科学研究費 16K08940 2016-2018 研究機関 岩手医科大学）の追加、申請者・分担研究者の変更）
- 2) 受付番号：H28-23
課 題 名：肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 Change in muscle volume in patients with liver cirrhosis:prospective cohort study(MILE study)
変更内容：その他（担当者名、組織名、その他の軽微な変更・共同研究機関の研究責任医師変更）
- 3) 受付番号：H29-161
課 題 名：ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験
変更内容：その他（分担研究者の職名変更、分担研究者の追加）
- 4) 受付番号：MH2018-528
課 題 名：卵巣癌におけるmicroRNAの発現異常の解析
変更内容：・研究期間の変更（2020年03月31日まで）
・その他（使用する物品の変更）
- 5) 受付番号：MH2018-540
課 題 名：呼吸器外科手術における呼吸機能検査に関する後ろ向き観察研究
変更内容：研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 6) 受付番号：MH2018-565
課 題 名：肺癌手術における術後感染予防抗菌薬投与方法変更の影響
変更内容：研究対象（被験者）の人数変更等（対象期間を2016年1月1日～2017年12月31日から2014年1月1日～2018年6月30日までに変更し、症例数を224例から477例とした。）
- 7) 受付番号：HGH29-10
課 題 名：「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）」における血漿および組織中EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究
変更内容：・研究期間の変更（平成33年10月まで）
・文書等の変更（研究実施計画書、同意説明文書）

- 8) 受付番号 : HGH29-29
課題名 : 大腸腫瘍（腺腫、早期癌および進行癌）における microRNA 発現異常の解析
変更内容 : ・研究期間の変更（2021年3月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
・その他（解析検体の種類の追加）
- 9) 受付番号 : HGH29-32
課題名 : テンソル分解を用いた教師なし学習による変数選択によるマルチオミクスデータ解析手法の開発
変更内容 : ・対象疾患の追加
・研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
- 10) 受付番号 : HG2018-007
課題名 : 白血球を用いた全ゲノム網羅的 QTL 解析
変更内容 : ・研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
・その他（分担研究者の変更）

以上