

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年10月3日（木）17時10分から17時50分まで
2. 開催場所：内丸医学部大会議室・矢巾附属病院10階大会議室（テレビ会議）
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、古山委員、石垣委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、遠藤委員、工藤委員、佐々木（美）委員、安保委員、高橋委員、河野委員
4. 欠席者：諏訪部副委員長、福島委員、齊藤委員
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。

1) 受付番号：MH2019-106

課 題：若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究

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 講師 田中 三知子

主任研究者：眼科学講座 講師 田中 三知子

浜松医科大学眼科 教授 佐藤 美保

【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：田中講師〈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】

- ・申請書5ページ2行目に記載されている「後天性共同性内斜視」を「後天共同性内斜視」に修正すること。
- ・説明・同意文書3ページ3. 倫理委員会について「名称：岩手医科大学倫理委員会」部分を「名称：岩手医科大学倫理委員会」に修正すること。また、「所在地：〒020-0015 盛岡市内丸19-1」部分を「所在地：〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目1-1」に修正すること。
- ・説明・同意文書13ページに記載されている「緊急連絡先019-613-7111（岩手医大附属内丸メディカルセンター眼科）」の「付属」部分を「附属」に修正すること。
- ・同意書及び同意撤回書の宛先は併記せずに「附属病院長」及び「内丸メディカルセンター長」宛のものをそれぞれ作成すること。
- ・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。

2) 受付番号：MH2019-107

課 題：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

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

【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：外館助教〈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：MH2019-108

課 題：進行非小細胞肺癌患者に対する免疫療法を含む薬物療法と姑息照射との併用療法の第Ⅱ相試験

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

東北大学呼吸器内科学分野 助教 宮内 栄作

【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〈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】

・説明・同意文書 10 ページに記載されている 15. 相談窓口の【連絡先】について、医局の内線番号を記載すること。

・APPENDIX のフッター部分に研究課題名及び Ver. を記載すること。

・自己申告内容と大学管理情報と記載内容が異なっているため、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企業との利益相反を判断できるように開示すること。研究者等個人に対する利益相反が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、治験収入）

4) 受付番号：MH2019-109

課 題：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)

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 木村 琢巳

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 助教 木村 琢巳

和歌山県立医科大学循環器内科 教授 赤坂 隆史

ソウル国際大学医学学 MD, PhD. Bon-Kwon koo

【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：木村助教〈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】

・研究計画書に企業等から受け入れる研究費を適切に開示すること。企業等から本研究に関わりのある研究費の提供は契約を締結すること。研究に対する利益相反が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：企業等から研究費等の提供）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告）13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：H25-48（2013年6月6日承認）

研究課題名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群における可溶性プロレニン受容体濃度測定の意義

研究責任者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-150（2015年3月17日承認）

研究課題名：加温加湿器付き CPAP 機器の有効性を予測する手法の開発

研究責任者：睡眠医療学科 講師 西島 嗣生

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-68（2015年9月14日承認）

研究課題名：機能的消化器障害および炎症性腸疾患における脳腸関連の検討

研究責任者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-197（2017年3月2日承認）

研究課題名：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

研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-31（2017年6月1日承認）

研究課題名：悪液質がフェンタニル貼付剤による鎮痛効果に及ぼす影響に関する研究

研究責任者：薬剤部・臨床薬学講座 臨床薬学分野 薬剤部長・教授 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-61（2017年8月11日承認）

研究課題名：母乳中セロトニンの生理的変動に関する研究

研究責任者：薬剤部・臨床薬学講座 臨床薬学分野 薬剤部長・教授 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-145（2018年1月4日承認）

研究課題名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究

研究責任者：薬剤部・臨床薬学講座 臨床薬学分野 薬剤部長・教授 工藤 賢三

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-034（2018年6月12日承認）

研究課題名：グルコーストランスポーター1欠損症の磁気共鳴分光法の有用性の検討

研究責任者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-016（2019年5月30日承認）

研究課題名：B細胞性急性リンパ性白血病の表面抗原に対する新規二重抗体の in vitro 試験

研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-536（2018年11月7日承認）

研究課題名：日本人における脳内磁化率の加齢性変化に関する検討

研究責任者：超高磁場MR I 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-521（2018年11月7日承認）
研究課題名：認知症における脳内磁化率の変化に関する検討
研究責任者：超高磁場MR I 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-541（2018年10月24日承認）
研究課題名：眼科病棟で発生した衝突における患者の特徴 ～衝突と転倒転落の比較～
研究責任者：看護部東9階病棟 看護師長 寺田 夏子
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-87（2017年9月25日承認）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：経過報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 3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：H29-87（承認日：2017年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：心原性脳塞栓症
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：2018年6月5日
転帰：2018年6月18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：
因果関係：なし
使用薬剤以外に考えられる要因：動脈硬化症

承認番号：H29-87（承認日：2017年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：骨折
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：2018年9月14日
転 帰：2018年10月16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：
因果関係：なし
使用薬剤以外に考えられる要因：なし

承認番号：MH2019-009（承認日：2019年5月9日）
研究課題名：JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温
存の非劣性を検証するランダム化第III相試験
本学の研究統括責任者：外科学講座 講師 秋山 有史
発生機関：他の共同臨床研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：腹部感染
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：2019年7月22日
転 帰：2019年8月9日（未回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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（9月分）報告 42 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。なお、まだ条件解除になっていない研究課題が12件（条件解除決裁中6件含む）、変更の勧告の研究課題が2件あり、現在進捗状況を確認中である旨、併せて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：10月3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：MH2019-110

課 題：局所進行腎癌の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

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 助教 加藤 廉平

山形大学 泌尿器科 教授 土屋 順彦

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（古山委員、石垣委員、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。

2) 受付番号：MH2019-111

課 題：有転移腎癌の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

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 助教 加藤 廉平

山形大学 教授 土屋 順彦

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（古山委員、石垣委員、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。

3) 受付番号：MH2019-112

課 題：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）

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

近畿大学 教授 植村 天受

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、石垣委員、前門戸委員）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】

・自己申告内容と大学管理情報と記載内容が異なっているため、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に開示すること。企業等から本研究に関わりのある研究費の提供は契約を締結

すること。研究に対する利益相反及び研究者等個人に対する利益相反が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：企業等から研究費等の提供、講演謝金、奨学寄附、治験収入）

4) 受付番号：MH2019-113

課 題：小児上腕骨顆上骨折に対する異なった鋼線固定法における矯正損失量の検討

申請者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責：整形外科学講座 講師 佐藤 光太郎

主任研究者：整形外科学講座 講師 佐藤 光太郎

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（古山委員、石垣委員、前門戸委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「6. 3 研究の方法」に記載されている検者内信頼性とはどのようなものか明記すること。また、「計測終了後、一週間以上間隔をあける」とのことだが、それで検者内信頼性を確保できる理由もあわせて明記すること。
- ・審査申請書「6. 4 研究の対象予定症例数」の対象期間について、2011年4月～2019年3月ではないかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「6. 4 研究の対象予定症例数」の対象症例数の理由について、根拠が示されていないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「11. 2 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策」について、研究計画書7ページに情報の管理・廃棄について記載されていないと思われるため、確認のうえ明記すること。
- ・審査申請書「13. 1. 1 研究期間中の取扱い」について、研究計画書8ページに記載されていないと思われるため、確認のうえ明記すること。
- ・審査申請書「13. 2 研究終了後の取扱い」について、研究計画書8ページに記載されていないと思われるため、確認のうえ明記すること。
- ・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」研究計画書8ページに記載されていないと思われるため、確認のうえ明記すること。
- ・審査申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書10ページに記載されていないと思われるため、確認のうえ明記すること。（「14. 1 全研究対象」の5つの項目を記載すること。）
- ・対象患者について、研究計画書6ページでは「岩手医科大学とその関連施設である栃内病院、県立中部病院で手術が行われた患者」となっているが、倫理審査申請書や研究計画書の2ページでは「岩手医大で手術が行われた小児上腕骨顆上骨折」となっている。対象患者に他施設で手術した患者が含まれる場合には当該施設の倫理委員会等の審査が必要になる可能性があるため、対象患者の範囲を明確にする必要があると思われる。確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書の中に高度臨床解剖実習に関連する語句（実習変更基準、実習中の健康被害など）が多数記載されている。おそらく以前の計画書に上書きした際の消し忘れ等と思われるが、確認のうえ修正すること。
- ・「矯正損失量」の定義や計測の意義がよく分からない。簡単に解説を付記すること。
- ・研究計画書ヘデータの保管・廃棄について、記載されていないと思われるため、確認のうえ明記すること。
- ・研究計画書へ機関の長への報告について、記載されていないと思われるため、確認の

うえ明記すること。

- ・研究計画書表紙のVersionが「Version1.0」だと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書表紙の住所等について、移転後の住所等になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「0.3.1適格基準」について、「2011年4月～2019年3月に岩手医科大学附属病院で上腕骨顆上骨折の手術（鋼線固定法）を受けた、13歳以下の患者」等と記載すること。※4.1適格基準、情報公開文書と合わせて下さい。
- ・研究計画書「0.4.計測の手順」について、計測終了から1週間以上間隔を空けるのはなぜでしょうか。
- ・研究計画書「0.5.予定登録数と研究期間」について、予定計測数40例（Lateral法20例、Cross法20例）等になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「0.5.予定登録数と研究期間」について、実際に承認が出てから研究終了まで2ヶ月を切ってしまうかと思われるが、問題ないか確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「0.6.問い合わせ先」について、移転後の住所等になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書目次について、「6.計画と実習変更基準」など、本文の項目とあっていないと思われるので、確認のうえ本文に合わせて修正すること。
- ・研究計画書「2.2.対象」について、「0.3.対象」と内容が異なるとと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「2.3本研究に伴って予想される利益と不利益の要約」について、何かしらの利益・不利益はあるのではないか。

(利益)

対象者に直接的な利益がもたらされることはないと思うが、将来的に同疾患患者の治療に役立つなどの利益は生じるのではないか。

(不利益)

個人情報漏洩の可能性があるが、利用する情報から患者を特定できる個人情報は削除し、第三者にはわからないデータ（匿名化データ）として使用することが該当するのではないか。

- ・研究計画書「3.本研究で用いる規準・定義・診断規準」について、専門的な用語があれば記載すること。
- ・研究計画書「4.1.適格規準」について、0.3.1.適格規準、情報公開文書と内容が同様になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「4.1.適格規準」について、「関連施設である栃内病院、県立中部病院」とあるが、多施設共同研究として行うのか確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「5.1.患者の登録」について、題を「登録の手順」とし、手順を記載すること。また、登録可能の判断（適格基準を満たし、除外基準に該当しない症例）、登録先、登録方法、登録にあたって注意すべき点なども記載すること。
- ・研究計画書「5.1.患者の登録」について、手術の同意では、研究目的で使用するについて同意が得られているかどうか分からないと思われるので、「包括同意で研究目的で診療情報等を使うことについて同意を得られている患者」等とすること。
- ・研究計画書「6.計画と実習変更規準」について、「実習」は削除すること。
- ・研究計画書「6.計画と実習変更規準」について、変更基準があれば記載すること。
- ・研究計画書「6.計画と実習変更規準」について、測定後、鋼線固定法の違いにおける矯正損失量の確認または比較をするのではないか。それも含めて記載した方が、どのような研究計画なのか分かりやすくなると思うがどうか。確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「7.1.予期される有害事象」について、後ろ向き研究なので「該当なし」で

はないでしょうか。確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール」について、調査項目（該当患者の診療情報（性別、年齢、手術施行日など））があれば、記載すること。

- ・研究計画書「9.1記録用紙」について、どのように集計するのか。また、紙ではなくWEB上で行うのであれば、その旨記載すること。

- ・研究計画書「13.1. 登録者の保護」について、「さらに本解剖実習は「臨床医学の教育及び研究における～」に従って実習する。」及び該当するURLを削除すること。

- ・研究計画書「13.2. インフォームド・コンセント」について、包括的な研究利用の同意ではなく、本研究の同意をすでに取得しているのか。なお、倫理指針において、倫理委員会で承認される前に本研究への参加について説明し、同意を得ることはできないとされている。包括同意であったとしても後方視的研究の場合、必ずしも文書による同意は要しないとされているが、本研究の内容を通知又は公開し、対象者が本研究への参加を拒否できる機会を保障しなければならないとされている。確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「13.3. 個人情報の保護と献体登録者識別」について、「献体登録者識別」を削除すること。また、利用する情報から患者を特定できる個人情報は削除し、代わりに患者の個人情報とは無関係な番号を付して匿名化したうえで、匿名化後の情報は対応表を作成して管理するなど、個人情報の保護の方法について検討し、記載すること。

- ・研究計画書「13.3.2. 安全管理責任体制」について、「実習実施事務局」は研究事務局ではないか。確認のうえ修正すること。また、研究に使用する情報の管理場所、管理者、保管期限を明記すること。

3行目以降「個人情報の保護、及び実習中の～～～経済的な保障は行わない」は、「13.8補償について」に記載すること。その際、「実習」ではないので修正すること。

- ・研究計画書「13.3.3. 一般的な問い合わせおよび苦情の受付」について、移転後の連絡先を記載すること。

- ・研究計画書「13.5.1. 試験開始時の承認」について、「本解研究」は「本研究」と思われるので、確認のうえ修正すること。また、「本プロトコール」は「本プロトコールおよび情報公開文書」、「実施総括責任者」は「研究責任者」ではないかと思われるので、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「13.6.2. プロトコールの内容変更時のIRB承認」について、「本解剖実習」は「本研究」と思われるので、確認のうえ修正すること。また、「本プロトコール」は「本プロトコールおよび情報公開文書」、「高度臨床解剖実習実施総括責任者」は「研究責任者」ではないかと思われるので、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「13.7. 臨床研究に関わる者の利益相反（COI）の管理について」、「本解剖実習」は「本研究」と思われるので、確認のうえ修正すること。また、「実習参加者」は「研究者」ではないかと思われるので、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「14. モニタリングと監査」について、申請書では実施しないとなっているので、「後方視的研究のため、実施しない」等、記載すること。

- ・研究計画書「16. 研究組織」について、「実施総括責任者」は「研究総括責任者」と思われるので、確認のうえ修正すること。また、移転後の連絡先を記載すること。

- ・研究計画書「17. 研究結果の公表」について、「実施総括責任者」は「研究責任者」と思われるので、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「19. 知的財産権の帰属」について、「実習責任者あるいは」を削除すること。また、「また現在特定できない、さらなる研究に使用する可能性がある」について、データの二次利用のことではないか。二次利用のことであれば13.3.1に記載してあるので不要ではないかと思われるので、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「21. 付表Appendix」について、情報公開文書が該当すると思われるので、確認のうえ修正すること。

- ・情報公開文書「3. 研究目的・方法」について、「鋼線固定」及び「鋼線刺入方向」はどのような方法なのか、研究対象者には少し分かりにくいと思われるので、説明を記載すること。
- ・情報公開文書「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、患者の診療情報は使用しないか。確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「6. お問い合わせ先」について、移転後の連絡先を記載すること。

5) 受付番号：MH2019-114

課 題：高齢者における早期胃癌ESD非治癒切除例の予後予測因子に関する検討
 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（福島委員、遠藤委員、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。

6) 受付番号：MH2019-115

課 題：免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた進行固形癌患者におけるTP53変異の解析（Monitoring of ICI Treatment by Evaluation of P53 Mutation Status for Patients with Advanced Solid Tumors. : MORIOKA-ICI study）
 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（福島委員、遠藤委員、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】

・自己申告内容と大学管理情報と記載内容が異なっているため、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に開示すること。研究者等個人に対する利益相反が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、奨学寄附、治験収入）

7) 受付番号：MH2019-116

課 題：腹診シミュレーターを用いた漢方医学教育
 申請者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収
 研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 助教 星川 浩一
 主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 助教 星川 浩一
 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（福島委員、遠藤委員、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。

8) 受付番号：MH2019-117

課 題：急性肝障害患者における予後因子検討のための後方視的研究

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：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

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、遠藤委員、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「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、研究終了報告書提出後に廃棄を選択しているが、研究計画書には情報を研究終了後5年間保存する旨が記載されているので、確認のうえ修正すること。

9) 受付番号：MH2019-118

課 題：僧帽弁手術後慢性心房細動になるリスク因子についての検討

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 助教 滝浪 学

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、伊藤委員、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】

・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、研究計画書に保存期間が記載されているが、本項目の保管終了予定年月日に記載されているのは研究終了日であるので、確認のうえ修正すること。

・研究計画書および情報公開文書に記載されているダイヤルインの電話番号の下一桁が記載漏れであると思われるため、確認のうえ修正すること。

・情報公開文書「2.研究期間」について、研究終了日が2022年11月10日となっているが審査申請書および研究計画書では2022年12月31日となっており齟齬が生じているため、確認のうえ修正すること。

10) 受付番号：MH2019-119

課 題：肝移植症例の短期・長期成績に関する網羅的解析

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 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 助教 片桐 弘勝

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、伊藤委員、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。

11) 受付番号：MH2019-120

課 題：肝細胞癌症例の短期・長期成績に関する網羅的解析
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 教授 佐々木 章
主任研究者：外科学講座 助教 片桐 弘勝

【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、伊藤委員、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】

- ・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、研究計画書に保存期間が記載されているが、本項目の保管終了予定年月日に記載されている月日に齟齬があると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書および情報公開文書に記載されているダイヤルインの電話番号の下一桁が記載漏れであると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・事前審査において、本研究は後方視的研究であり、過去に他院から提供された情報も使用すると回答をいただいていたが、診療目的で本院へ提供された情報を研究目的で使用する場合には、提供元機関に研究目的で使用してもよいか確認する必要がある。本研究でこのような情報を使用する際には、確認のうえ使用すること。
- ・本研究では研究費は使用しないとのことであったが、研究を遂行するうえでは印刷費、通信費、消耗品費等に加え、予想外の費用が掛かる可能性がある。何かしらの研究費は確保のうえ本研究を開始すること。

1 2) 受付番号：MH2019-121

課 題：腹腔鏡下大腸癌手術症例の短期成績・長期成績に関する網羅的解析
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 特任准教授 大塚 幸喜
主任研究者：外科学講座 特任准教授 大塚 幸喜
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、伊藤委員、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。

1 3) 受付番号：MH2019-122

課 題：転移性肝腫瘍の短期・長期成績に関する網羅的解析
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 教授 佐々木 章
主任研究者：外科学講座 助教 梅邑 晃
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、安保委員、伊藤委員）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「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」の取扱う情報の種類について、「匿名加工情報」を選択しているが、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、本研究において該当するか確認し必要に応じて修正すること。

・研究計画書および情報公開文書について、記載している電話番号が大学本部（矢巾）の代表番号であるので、確認のうえ修正すること。

1 4) 受付番号：MH2019-123

課 題：膝腫瘍手術症例の短期・長期成績に関する網羅的解析

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 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 助教 菅野 将史

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（滝川副委員長、安保委員、古山委員）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、保管終了予定年月日が2024年6月30日となっているが、研究計画書では2026年3月31日になっており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「7.3.5.1保存」に記載の保存期間の西暦に誤りがあるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書および情報公開文書に記載している住所は大学キャンパスのものであるため、確認のうえ修正すること。

1 5) 受付番号：MH2019-124

課 題：胆道腫瘍症例の短期・長期成績に関する研究

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 助教 梅邑 晃

主任研究者：外科学講座 助教 梅邑 晃

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、安保委員、遠藤委員）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、研究終了報告書提出後に廃棄を選択しているが、研究計画書には情報の保管期間が記載されているので、確認のうえ修正すること。
- ・本研究では研究費は使用しないとのことであったが、研究を遂行するうえでは印刷費、通信費、消耗品費等に加え、予想外の費用が掛かる可能性がある。何かしらの研究費は確保のうえ本研究を開始すること。
- ・本研究では研究者がデータ管理者となっているため、個人情報管理者とデータ管理者の担当業務をそれぞれ明確に切り離し、研究者が個人情報に触れることがないように留意すること。（助言）

1 6) 受付番号：MH2019-125

課 題：冠動脈石灰化に対するアテレクトミー治療時の血管内イメージングの比較研究

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 講師 石田 大

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

中通総合病院 循環器内科科長 阪本 亮平

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、安保委員、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】

・事前審査において、試料・情報の授受に関しては研究計画書「15.1医療情報・画像ディスクの保管場所と保管期間」に記載しているところご回答いただいたが、本項目に記載しているのは情報の保管についてである。また、審査申請書「13.1.2他機関へ試料・情報の提供に関する作成・保管について」では「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。」と「提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。」を選択されている。

どちらの方法で試料・情報の授受の記録の作成および保管を行うのかを再度検討のうえ「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。」を選択する場合には研究計画書に項目を新設して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った内容を記載し、「提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。」を選択する場合には、様式を作成のうえ参考資料として提出すること。

・説明文書「19. 研究に関するお問い合わせ先」に内線番号を追記すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月3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：H23-32
課題名：進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2) 受付番号：H23-69
課題名：岩手県における東日本大震災の支援を目的とした大規模コホート研究
変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
・その他（健診項目の追加、調査票項目の一部改訂）
- 3) 受付番号：H27-118
課題名：次世代MRI解析による筋萎縮性側索硬化症の早期診断法の確立に関する研究
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
・文書等の変更（研究実施計画書、説明文書）
・その他（研究責任者及び主任研究者の変更、分担研究者の変更、住所・宛先変更）
- 4) 受付番号：H27-132
課題名：3T-MRIによる3D血管壁イメージングを用いた脳動脈解離、血管炎、血管攣縮による脳梗塞患者における頭蓋内血管壁病態の検出能の検討
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 5) 受付番号：H28-21
課題名：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
変更内容：・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（研究分担医師の追加・削除、入力用テンプレートの項目の修正）
- 6) 受付番号：H28-124
課題名：肺癌手術における吸引子管付ソフト凝固の有用性に関する後ろ向き研究
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 7) 受付番号：H28-181
課題名：岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究（追加研究）
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更、所属機関名改称に伴う変更）

- 8) 受付番号：H29-48
課題名：7TMRI を用いた脳幹穿通枝領域の急性期脳梗塞における微細血管病変の診断法の確立に関する研究
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 9) 受付番号：H29-74
課題名：東日本大震災被災者における災害公営住宅の居住環境が心身の健康状態に及ぼす影響に関する調査研究
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（「研究責任者及び研究事務局等の所在地（住所）の変更」）
- 10) 受付番号：H29-82
課題名：機能的消化管障害の Roma IV 基準研究
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 11) 受付番号：H29-139
課題名：教育担当者研修にルーブリック評価を導入した効果
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 12) 受付番号：H29-181
課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 13) 受付番号：MH2018-017
課題名：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
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 14) 受付番号：MH2018-069
課題名：心房中隔欠損症を有する児の全身麻酔に伴う循環動態変化の予測因子に関する後方視的検討
変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：倫理審査申請書、情報公開文書）
・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 15) 受付番号：MH2018-073
課題名：インシデント・アクシデント・オカレンスレポートの経年データを用いた観察研究
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・その他（観察データの追加、附属病院移転に伴う変更）

- 1 6) 受付番号：MH2018-512
課 題 名：産後の生活介入による母親と子どもの心理的影響についての検討
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 1 7) 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：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 1 8) 受付番号：MH2018-571
課 題 名：日本人病的肥満における閉塞性睡眠時無呼吸の合併率
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 1 9) 受付番号：MH2018-604
課 題 名：男性下部尿路症状治療中患者における夜間多尿と 24 時間血圧変動の検討
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2 0) 受付番号：MH2019-026
課 題 名：市中で広がる薬剤耐性菌が地域医療に与える影響：ESBL 産生菌の保菌リスクと予後・医療経費分析
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2 1) 受付番号：MH2019-039
課 題 名：CT を用いた体表面積計測の研究
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2 2) 受付番号：HGH24-10
課 題 名：精神疾患患者を対象とした全ゲノム解析および全ゲノムメチル化解析による疾患感受性多型および疾患感受性 CpG 部位の同定
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2 3) 受付番号：HGH25-2
課 題 名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・その他（住居表示の実施に伴う住所表記変更、研究実施体制の変更、等）
- 2 4) 受付番号：HGH27-38
課 題 名：遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子変異解析
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2 5) 受付番号：HGH28-10

課 題 名：TF-CBT の治療反応性予測因子となる遺伝子多型/DNA メチル化の検討

変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更、主任研究者の職名変更）

2 6) 受付番号：HG2018-004

課 題 名：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

変更内容：・文書等の変更（研究計画書）

・その他（住居表示の実施に伴う住所表記変更、研究実施体制の変更、等）

2 7) 受付番号：HG2018-517

課 題 名：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）

以上