

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年11月7日（木）17時00から17時37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：滝川副委員長、諏訪部副委員長、古山委員、石垣委員、伊藤（智）委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：坂田委員長、福島委員、前門戸委員、工藤委員、佐々木（美）委員
5. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査 ipad

坂田委員長が出張で不在のため、滝川副委員長及び諏訪部副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：MH2019-126

課 題：筋電図パワースペクトル解析を用いた慢性腎臓病患者の腰背部筋疲労特性に関する検討

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

整形外科講座 大学院生 佐々 航

【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】

・健常者ボランティアの定義について、「CKD 群と年齢の一致した腎機能障害のない健常者」とのことだが、腎機能障害が有るかどうか確認するには採血が必要である。しかし、本研究では健常ボランティアの方の採血は行わないとのことなので、「今まで腎機能障害を指摘されたことの無い健常者」とする等、記載表現を変更した方が良いと思われる。また、少し肝機能障害がある方の中にはeGFR<60mlとなる方もいるので、記載表現を検討し、修正すること。

2) 受付番号：MH2019-127

課 題：臨床用 PET-CT 装置、薬剤合成装置を用いた臨床医学研究

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 助教 小林 正和

【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：小林助教〈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。

3) 受付番号：MH2019-128

課 題：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験（NRG-BN003）

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

Leland Rogers, MD, FACRO, FASTRO

Michael A. Vogelbaum, MD, PhD

Arie Perry, MD

【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：別府教授〈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】

・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。

4) 受付番号：MH2019-129

課 題：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

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 前川 滋克

ヤンセンファーマ株式会社 本部長 鈴木 蘭美

【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：前川助教〈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】

・説明・同意文書5ページ6. 試験期間と参加予定人数について「岩手医科大学倫理委員会」部分を「岩手医科大学医学部倫理委員会」に修正すること。

・説明・同意文書17ページに記載されている20. 研究に関するお問い合わせ先について、PHSではなく医局の内線番号を記載すること。

・研究計画書補遺7) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について、PHSではなく医局の内線番号を記載すること。

・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、倫理指針では「該当なし」でもその旨を研究計画書に記載するよう求められているものと思われる。但し、代表機関の倫理委員会において本項目を省略することについて承認されているという場合はこの限りではないというような記載もあるので、代表機関でどのように判断されたのかを確認すること。

・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。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、研究計画書及び説明・同意文書に状況を整理して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。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：企業等から研究費の提供、講演謝金、治験収入）

5) 受付番号：MH2019-130

課 題：肝細胞癌に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性に関するランダム化並行群間比較試験

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 特任准教授 黒田 英克

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 1 ページ臨床研究の登録番号に記載されている UMIN-CTR について、「MH2019-130」は学内の受付番号になるので、UMIN-ID の番号か「倫理委員会承認後に登録」と修正のうえ記載すること。
- ・申請書 6 ページ 6.7 研究費の出所の研究計画書に記載されているページ数について、研究計画書の該当ページは APPENDIX になると思うので、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 6 ページ 6.8 研究等に関する利益相反の有無の研究計画書に記載されているページ数について、研究計画書の該当ページは APPENDIX になると思うので、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 7 ページ 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、本研究においては「要配慮個人情報」に該当するのではないかと思う。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 10 ページ 11. 3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応の研究計画書に記載されているページ数について、研究計画書の該当ページは APPENDIX になると思うので、確認のうえ、修正すること。
- ・説明・同意文書 8 ページ 15. あなたが負担する費用についての 5 行目の「通常とおり」部分を「通常どおり」に修正すること。
- ・説明・同意文書 9 ページに記載されている 18. 研究に関するお問い合わせ先について、記載の内線番号は内丸ではないかと思うので、確認のうえ、修正すること。
- ・APPENDIX に記載されている内線番号は内丸ではないかと思うので、確認のうえ、修正すること。
- ・事前審査において、「監査の実施」について申請書と研究計画書で齟齬が生じていたため指摘したところ、研究計画書に追記して再提出されたが、代表機関の承認を得たうえで追記したものか。多施設共同研究の場合、基本的には施設毎の内容変更は認められないものと思われるので、代表機関の承認を得た上で追記したものであるか確認すること。

6) 受付番号：MH2019-131

課 題：UGAP (Ultrasound-guided attenuation parameter) を用いた肝脂肪化の診断-MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction) との比較-

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 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

【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：阿部助教〈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】

- ・個人情報管理者について、申請書と APPENDIX で齟齬が生じていると思われるので、確認のうえ、修正すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費及び物品の提供は契約を締結すること。説明・同意文書に企業等から受け入れる研究費及び機器等を適切に開示すること。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：企業等から研究費及び機器等の提供)

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 2件 資料1

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：HG2018-503（2018年8月28日承認）

研究課題名：泌尿器腫瘍（腎細胞がん・尿路上皮癌）に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-613（2019年2月22日承認）

研究課題名：日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：終了報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 9件 資料2

滝川副委員長から、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：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：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：2019年9月24日

転帰：2019年10月4日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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：胃腸吻合部漏出

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10月1日

転帰：2019年10月7日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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：臍瘻
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9月29日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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：小腸閉塞
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10月11日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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10月8日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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：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：2019年10月1日
転 帰：2019年10月11日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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10月8日
転 帰：2019年10月12日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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：イレウス
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10月13日
転 帰：2019年10月17日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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：小腸閉塞
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10月11日
転 帰：2019年10月22日（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（10月分）報告 42 件

資料3

滝川副委員長から、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9件（条件解除決裁中1件含む）、変更の勧告の研究課題が1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：11月7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：MH2019-132

課 題：肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究

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 助教 遠藤 啓

奈良県立医科大学 教授 吉治 仁志

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、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「6. 4 研究の対象予定症例数」の情報公開文書に記載のチェックについて、不要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. 7 研究費の出所」の研究計画書に記載されているページ数について、研究計画書の該当ページはAPPENDIXになるとと思われるため、確認のうえ修正すること。
- また、情報公開文書に記載のチェックについて、不要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. 8 研究等に関する利益相反の有無」の研究計画書に記載されているページ数について、研究計画書の該当ページはAPPENDIXになるとと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「11. 3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応」の研究計画書に記載されているページ数について、研究計画書の該当ページはAPPENDIXになるとと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・説明・同意文書「7. 研究参加により予想される利益と不利益について」、「この試験への参加によって、追加される検査や治療は特にありませんが」と記載があるが、申請書「7. 倫理審査申請の要点」では「研究の為に追加する診察がある」と記載があるので、追加される診察があることも明記すること。
- ・説明・同意文書「18. 研究に関するお問い合わせ先」について、記載の内線番号は内丸の内線番号ではないかと思われるので、確認のうえ、修正すること。
- ・APPENDIXに記載されている内線番号は内丸の内線番号ではないかと思われるので、確認のうえ、修正すること。

2) 受付番号：MH2019-133

課 題：慢性肝炎患者におけるサルコペニア診断のための簡易式確立に関する研究

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 助教 遠藤 啓

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、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1ページ「臨床研究の登録番号」に記載されているUMIN-CTRについて、「MH2019-133」は学内の受付番号になるので、UMIN-IDの番号か「倫理委員会後に登録」と修正のうえ記載すること。
- ・審査申請書「2. 主任研究者」について、研究統括責任者も追加のうえ記載すること。
- ・審査申請書「6. 7研究費の出所」の情報公開文書に記載のチェックについて、不要ではないかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書目次について、「0.3.1」等、抜けているところが多々あり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。

3) 受付番号：MH2019-134

課 題：非小細胞肺癌治療予後因子としての肝転移及び、肝転移を有する症例における Bevacizumabの予後に及ぼす影響の後方視的検討

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（諏訪部副委員長、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】

- ・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「5. 予想される利益・不利益、および本試験の意義」に該当する記載があるため「該当あり」になるかと思われる。確認のうえ修正すること。
- ・審査申請システムへアップロードしている情報公開文書には変更履歴が残っているため、更新したものをアップロードすること。
- ・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）

4) 受付番号：MH2019-135

課 題：抗血栓薬内服者における大腸憩室出血に関する検討

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（諏訪部副委員長、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：MH2019-136

課 題：クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

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

杏林大学 教授 久松 理一

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、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】

・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。説明・同意文書に自己申告した利益相反を適切に開示すること。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：企業等から研究費の提供、講演謝金）

6) 受付番号：MH2019-137

課 題：早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討
-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での
国際共同比較-
PRIAS-JAPAN付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)

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
香川大学泌尿器科 教授 杉元 幹史
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、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】

・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。
・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。

7) 受付番号：MH2019-138

課 題：岩手県奨学金養成医師の義務履行についてのアンケート調査
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 教授 下沖 収
主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収
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、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。

8) 受付番号：MH2019-139

課 題：トリプルネガティブ乳癌に対する術前薬物療法の治療効果に関する検討
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 助教 小松 英明
主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

【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、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】

- ・研究計画書「4.1研究デザイン」について、記載されているのは統計手法であって研究デザインではないと考えられる。目的にある「術前薬物療法の効果、予後を検証する」方法を記載するよう修正すること。その際には「術前化学療法を行ったTNBC乳癌患者25症例」を対象として効果があったのか、なかったのかをどのような方法で検証するのかを記載し、併せて、通常は術前化学療法を行わなかった症例と再発率、無再発生存期間、生存期間などを比較すると思われるため、そのような解析方法も記載すること。
- ・調査項目が情報公開文書には記載されているが、研究計画書には無いと思われるため記載すること。
- ・研究計画書及び情報公開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。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：奨学寄附、治験収入）

9) 受付番号：HG2019-020

課 題：腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定（SNiP-RCC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 前川 滋克

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊

九州大学病院・泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 塩田 真己

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、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】

- ・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。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、研究計画書及び説明・同意文書に状況を整理して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。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：企業等から研究費の提供、講演謝金、奨学寄附、治験収入）

10) 受付番号：HG2019-021

課 題：全血用DNAメチル化キャプチャ試薬の精度検証

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 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・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授
清水 厚志

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授
清水 厚志

慶應義塾大学医学部病理学教室 教授 金井 弥栄

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、伊藤委員、

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】

・情報公開文書に従事する研究者と本研究に関係する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 1) 受付番号：HG2019-022

課 題：スーパーセンチナリアンのゲノム網羅的DNA メチル化解析による健康長寿規定要因の解明

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 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・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授
清水 厚志

主任研究者：慶應義塾大学医学部病理学教室 教授 金井 弥栄
Medical University of Vienna Clinical Institute of Pathology
Associate professor Gerda Egger

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、伊藤委員、遠藤委員)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 2) 受付番号：HG2019-023

課 題：大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 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 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
東北大学大学院医学系研究科・医学部 医科学専攻 生体機能学講座 医化学分野
教授 山本 雅之
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 社会生命科学 教授
若井 建志

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、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】

・情報公開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（11月7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、滝川医学部倫理委員会副委員長の判断で、受付番号（承認番号）：H29-78およびHGH29-17を変更の勧告とし、その他の申請を承認とした。

- 1) 受付番号：H23-120
課題名：無症候性もやもや病の予後と治療法の確立を目指した多施設共同研究（AMORE 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) 受付番号：H28-2
課題名：60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究
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）
- 3) 受付番号：H28-58
課題名：脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2 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）
- 4) 受付番号：H28-61
課題名：拡散テンソル強調 MR 画像による慢性硬膜下血腫術後の長期転帰予測
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：H28-97
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：・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）
- 6) 受付番号：H29-78
課題名：胃手繋ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討と分子病理学的解析
変更内容：・研究期間の変更（2022年12月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（情報公開文書）
・その他（附属病院移転に伴う住所変更）
審議内容：・登録症例数が予定症例数に満たないため対象症例の期間を「2000年1月～2016年12月」から「2000年以降」に変更し、研究期間内に診断された症例を後向きに登録する、とのことだが、この登録形式だと前向きに登録する症例についても、本研究への参加を個別に説明し同意を得ることなくオプトアウトで対応することになる。これについて診療で得た既存試料・情報であった場合でも前向きに係る期間については、可能な限り個別に説明し同意を取得することは必要と考える。特段の理由がない限り、本申請においても前向きに係る期間は個別に説明を行い同意を取得するよう再検討すること。なお、同意取得の方法や研究デザインを変更することは変更・追加申請が可能な軽微な範囲を超えると考えられるため迅速審査により再申請を行うこと。
・当初、予定していた症例数が集まらず、研究デザインを変更するには、科学的な根拠に基づいた判断が必要になるかと思うが、症例数が集まらなかった理由及び現状（今、何例集まっているか）並びに目標の症例数を研究期間内に達

成する可能性について明確に示すこと。

7) 受付番号：H29-134

課題名：超微小胃癌における臨床病理学および免疫組織化学的検討

変更内容：・研究期間の変更（2021年12月31日まで）

・症例登録期間の延長

・文書等の変更（情報公開文書）

・その他（附属病院移転に伴う住所変更）

8) 受付番号：MH2018-019

課題名：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)

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：MH2018-054

課題名：胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

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）

1 0) 受付番号：MH2018-537

課題名：自己血採血後の遅発性副作用に関する調査研究

変更内容：・その他（調査対象期間の変更）

1 1) 受付番号：MH2019-009

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

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、研究責任者・研究担当医の修正）

1 2) 受付番号：MH2019-027

課題名：頸部頸動脈狭窄における認知機能低下のメカニズムの解明：脳アミロイド沈着と脳循環

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 3) 受付番号：MH2019-028

課題名：脳主幹動脈狭窄-閉塞症における 7T MRI 定量的磁化率画像上のアセタゾラマイド負荷後の経時的磁化率変化を用いた慢性脳虚血重症度評価法の開発

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）

1 4) 受付番号：MH2019-060

課題名：内視鏡的切除検体における内視鏡像と病理組織像の対比に関する検討

変更内容：・文書等の変更（情報公開文書）

・その他（研究機関の住所変更）

1 5) 受付番号：MH2019-066

課題名：Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究

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 6) 受付番号：HGH29-17

課題名：胃手繋ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討と分子病理学的解析

変更内容：・研究期間の変更（2022年12月31日まで）

- ・研究対象（被験者）の人数変更等
- ・文書等の変更（情報公開文書）
- ・その他（附属病院移転に伴う住所変更）

審議内容：・登録症例数が予定症例数に満たないため対象症例の期間を「2000年1月～2016年12月」から「2000年以降」に変更し、研究期間内に診断された症例を後向きに登録する、とのことだが、この登録形式だと前向きに登録する症例についても、本研究への参加を個別に説明し同意を得ることなくオプトアウトで対応することになる。これについて診療で得た既存試料・情報であった場合でも前向きに係る期間については、可能な限り個別に説明し同意を取得することは必要と考える。特段の理由がない限り、本申請においても前向きに係る期間は個別に説明を行い同意を取得するよう再検討すること。なお、同意取得の方法や研究デザインを変更することは変更・追加申請が可能な軽微な範囲を超えると考えられるため迅速審査により再申請を行うこと。

・当初、予定していた症例数が集まらず、研究デザインを変更するには、科学的な根拠に基づいた判断が必要になるかと思うが、症例数が集まらなかった理由及び現状（今、何例集まっているか）並びに目標の症例数を研究期間内に達成する可能性について明確に示すこと。

1 7) 受付番号：HG2018-010

課題名：JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

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：HG2018-506

課題名：全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定

変更内容：・研究期間の変更（2024年8月まで）

- ・文書等の変更（研究計画書および説明同意文書）

1 9) 受付番号：HG2018-508

課題名：Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー { Mutational Signature-based Biomarker: MSBM } の探索研究

変更内容：・究期間の変更（2022年9月まで）

- ・文書等の変更（研究実施計画書および説明同意文書）

2 0) 受付番号：HG2018-511

課題名：高血圧症患者を対象とした遺伝的体質による無症候性脳病変の高精度予測法に関する予備的検討

変更内容：・文書等の変更（研究計画書）

2 1) 受付番号：HG2018-526

課題名：ALDH2 多型の新規表現型：キラーT細胞率低値の検討

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）

- ・研究対象（被験者）の人数変更等

- ・その他（研究担当者の職位の変更、個人情報処理担当者の変更）

以上