

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年5月9日（木）17時00から17時55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、前門戸委員、古山委員、福島委員、遠藤委員、工藤委員、安保委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員
4. 欠席者：滝川副委員長、石垣委員、伊藤（智）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：MH2019-009

課 題：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

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 講師 秋山 有史

国立がん研究センター中央病院 胃外科 胃外科長 吉川 貴己

【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：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。

2) 受付番号：MH2019-010

課 題：入院加療を必要とする、間質性肺炎患者のステロイド投与量やリハビリテーション開始時期と NRADL・骨代謝マーカーなどの関連性の調査

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

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科 助教 長島 広相

【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：長島助教〈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】

- ・リハビリテーションの省略に関する説明書きについて、初出時ではなく2番目の出現時に記載されている。確認のうえ、初出時に記載されるよう修正すること。
- ・リハビリの至適開始時期を検討することを目的とする研究であるかと思うが、研究計画書「4 研究の方法 (5) 略図及び解析」にはリハビリの開始時期の決定が「主治医の判断」というように記載されている部分もあり、これで果たして研究の目的が達成されるのか。被験者のためにも無駄な研究にならないよう、研究デザインを再度検討する必要があると思われる。様々なケースがあつてリハビリの開始時期が主治医の判断とせざるを得ない現状があるのであれば、それを踏まえ、本研究で何を解析又は分析しようとしているのかを明確にし、修正すること。

3) 受付番号：HG2019-002

課 題：腸管ペーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究

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

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園 孝成

【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：富田助教〈申請者代理〉）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】

- ・研究計画書の1ページ目の研究課題名の上に「ついし」という文字が記載されている。誤字ではないかと思うが、確認のうえ削除すること。
- ・研究計画書の「6. 研究の方法」において、対象群として「既存の先行研究が保存する1200名」を設定し、そのデータを用いるとの記載があるが、先行研究とはどのような研究なのか、対象群とはどのような集団なのか、対象群に対してのインフォームド・コンセントはどうするのか（同意又はオプトアウト）、対象群も測定するのか等、不明点が幾つかある。対象群について確認し、追記すること。
- ・遺伝情報は一切開示しないとのことであるが、GWASを行った場合、二次的所見として既に病的意義が認められているバリエーションが見つかることがあると思われる。本当に「開示しない」ということで良いか確認すること。
- ・本学における個人情報管理者、匿名化及び対応表の作成する場所を明確にし、研究計画書に明記すること。
- ・本学の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。

4) 受付番号：HG2019-003

課 題：腫瘍中変異遺伝子由来血中循環DNAによる固形腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual solid tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)

申 請 者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

札幌医科大学 教授 佐々木 泰史

札幌医科大学 教授 時野 隆至

【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：西塚特任教授〈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。

5) 受付番号：EM2019-001

実施治療名：がんゲノム医療に係る遺伝子解析検査

申 請 者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

治療実施責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

【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：伊藤教授〈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】

- ・説明文書「遺伝子パネル検査とは」において、「ヒトのゲノムにはおよそ4万個の遺伝子が～」と記載されているが、ヒトのゲノムに含まれる遺伝子は「約2万2千個」ではないかと思う。確認のうえ、正しい数字に修正すること。
- ・説明文書「遺伝子パネル検査の対象者」について、「強い自由意思の希望があり～」と記載されているが、「自由意思による希望があり～」とした方が良いと思う。検討すること。

6) 不適合報告に係る審査

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り、審議の結果、研究を継続することについて条件付き承認とした。

承認番号：HGH29-32

課 題：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ックス解析手法の開発

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

発生日：2019年4月1日 ※資料のとおり

発生場所：岩手医科大学矢巾キャンパス東研究棟匿名化解析室（107）

内容：

東北大学のスーパーコンピュータ内に保管されているゲノム多型、遺伝子発現、DNAメチル化、糖尿病関連の一部の情報を共同研究相手と共有する際に、倫理審査委員会の承認を受けていない検体のデータも共同研究相手がアクセスできるディレクトリにて共有した。（詳細は添付資料「インシデントレポート（生体情報解析部門）」を参照）

対象への影響：

共有されたデータはいずれも匿名化済みであり、また、これらゲノムデータ等はスーパーコンピュータ外への持ち出しが行われていないことから、コホート研究参加者への直接的な不利益は生じない。

再発防止策：

共同研究相手とのデータ共有など、スパコン内アカウント間のデータ移動を伴う作業を行う場合は、情報管理責任者による承認と、第三者による内容確認を行う。また、これら作業に携わる関係者に倫理審査申請書・研究計画書から抜粋した承認データの一覧を常に参照できる状態にする。

倫理委員会の審議内容

- ・不適合報告書について、今回の不適合事案が発覚した経緯をもう少し具体的に記載すること。（どのようなタイミングで誰が発見したのか（研究者なのか、それとも第三者なのか）、なぜそれ（承認を受けていない検体データを共有した事）が分かったのか等）
- ・再発防止策として「第三者による内容確認を行う」とのことだが、これは「不適合」が発覚する前から存在する体制ではないか。第三者による内容確認の方法が具体的に記載されていないので、何の対策にもなっていないように感じる。第三者による内容確認の方法について、具体的に記載すること。
- ・インシデントレポートに「データ移動のチェックを担当する情報管理担当者」が3名である旨の記載があるが、これは今回の不適合事案を受けて配置した人数なのか。それとも以前と同じ人数なのか。
- ・不適合事案の発生前と発生後の体制について、変更点のみで構わないので一覧表を作成し、提出すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 10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：H21-48（平成21年6月4日承認）

研究課題名：感染性大動脈疾患に対するリファンピシン浸漬人工血管使用の効果研究
研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-154（2011年1月6日承認）
研究課題名：脳神経・精神疾患を対象とした先進的MRI機能イメージングの臨床応用
研究責任者：超高磁場MRI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：H25-22（平成25年5月2日承認）
研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201）
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：終了報告

承認番号：H25-23（平成25年5月2日承認）
研究課題名：Ⅲ期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対するUFT+CDDP+TRT併用療法とPEM+CDDP+TRT併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験（NJLJCG1001）
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：終了報告

承認番号：H25-53（平成25年6月6日承認）
研究課題名：7TMRIにおける多チャンネル送信の信号均一性及び被験者に与える影響に関する検討
研究責任者：超高磁場MRI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：H25-123（2013年10月3日承認）
研究課題名：7テスラfMRIと脳波の同時計測システムの開発
研究責任者：超高磁場MRI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：H25-154（2014年2月12日承認）
研究課題名：3 Tesla MRIによる中枢神経系疾患を対象とした先進的アプリケーションの開発と臨床応用
研究責任者：超高磁場MRI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：H29-97（平成29年10月23日承認）
研究課題名：PBMC immunological biomarkerで判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験
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：終了報告

承認番号：MH2018-578（2019年2月4日承認）

研究課題名：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—
研究責任者：看護部西5階病棟 看護師長 古川 徳子
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-589（2019年1月25日承認）
研究課題名：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
研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之
報告の種類：終了報告

2) モニタリング実施報告 資料2

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。

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（4月分）報告 19 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3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。
また、変更の勧告となったMH2018-632について、取下げとなった旨報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：5月9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：MH2019-011

課 題：骨髄増殖性腫瘍におけるサロゲートマーカーとしての免疫チェックポイント分子探索研究

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 助教 佐々木 了政

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、前門戸委員、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】

- ・審査申請書の各項目に記載している研究計画書および説明文書の該当ページ番号が相違もしくは記載漏れしているため、下記について確認のうえ修正すること。
 - I) 審査申請書「8.1個人情報の取り扱いについて」：研究計画書。
 - II) 審査申請書「11.6健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置」：説明文書。
 - III) 審査申請書「11.10研究結果の公表方法」：説明文書。
 - IV) 審査申請書「13.1.1研究期間中の取扱い」：研究計画書および説明文書。
 - V) 審査申請書「13.2研究終了後の取扱い」：研究計画書。
 - VI) 審査申請書「14.研究機関の長への報告内容及び方法」：研究計画書。また、該当は「あり」となる。
- ・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としているが、研究計画書「14.1.2研究終了後の取扱い」では永年保管としているため、確認のうえ齟齬の無いよう修正すること。
- ・（確認）審査申請書「5.研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無」は申請者並びに研究統括責任者を記載するとしているが、本研究においては主任研究者の佐々木助教も該当するのか確認すること。
- ・（確認）本研究は前方視的として申請しているが、オプトアウト用の情報公開文書も添付されている。個別の説明・同意取得と併せてオプトアウトも行うのか確認すること。

2) 受付番号：MH2019-012

課 題：大動脈二尖弁のCT仮想内視鏡の所見：手術診断との比較

申請者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 助教 高木 英誠

【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（諏訪部副委員長、石垣委員、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】

- ・事前審査に対する回答として、提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を参考資料として提出されたが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則った記

載内容では無いため、様式の再考を検討すること。

3) 受付番号：MH2019-13（保留）

課 題：Velocity vector imaging (VVI)超音波法を用いた胎児心臓運動機能発達評価
申 請 者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
主任研究者：産婦人科学講座 大学院生 名取 徳子
産婦人科学講座 教授 馬場 長
分担研究者：（別紙参照）

4) 受付番号：MH2019-014

課 題：肺腫瘍術中迅速診断における迅速免疫組織染色装置（R-IHC）の有用性に関する
多施設共同研究
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 教授 齊藤 元
主任研究者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
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、石垣委員、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. 1試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としているが、研究計画書「6. 2研究試料の管理及び研究終了後の取り扱いについて」では「各施設が保管する。」としている。本学では廃棄して差し支えないか確認のうえ、必要があれば修正すること。
- ・企業等から提供を受ける機器についての記載がなされていないので、研究計画書及び説明・同意文書に研究に対する利益相反について判断できるよう記載すること。企業等から本研究に関わりのある機器の提供は契約を締結すること。研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から機器等の提供があるため。）

5) 受付番号：MH2019-015

課 題：日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-O試験）
申 請 者：泌尿器外科学講座 教授 小原 航
研究統括責任者：泌尿器外科学講座 教授 小原 航
主任研究者：泌尿器外科学講座 教授 小原 航
新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 教授 富田 善彦
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（伊藤委員、前門戸委員、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】

- ・審査申請書「2. 主任研究者」において、学外研究者の富田教授の所属、職名、氏名がそれぞれ違う欄に記載されているため修正すること。また、富田教授のお名前が「3. 分担研究者」にもあるため、どちらかに該当するか確認すること。
- ・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。研究者と研究に関係する企業が利益相反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、奨学寄附、治験収入があるため。）

6) 受付番号：MH2019-016

課 題：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

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

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、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】

- ・研究計画書に記載の本研究の研究費の内容に矛盾があるため状況を整理して修正すること。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。企業等から本研究に関わりのある物品の提供は契約を締結すること。研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から機器等の提供があるため。）

7) 受付番号：MH2019-017

課 題：原発性上皮性卵巣癌におけるDNAミスマッチ修復異常の検討

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 講師 刑部 光正

東北医科薬科大学産婦人科 教授 渡部 洋

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、石垣委員、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「6.4研究の対象予定症例数」について、研究計画書に記載されているのは5、7ページであるので、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、事前審査の回答では東北医科薬科大学に帰属するとしていたが、「該当なし」のまま修正されていないので、確認のうえ修正すること。
- ・Appendix「研究機関の長への報告内容及び報告」について、各項目へ本研究の該当非該当を記載しているが、削除すること。
- ・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。

8) 受付番号：MH2019-018

課 題：骨髓腫細胞におけるSLAMF7発現量と骨髓腫患者における抗SLAMF7抗体療法の治療効果との関連解析

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
名古屋市立大学血液・腫瘍内科 教授 飯田 真介
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、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】

・本研究に関係ない利益相反を開示している。状況を整理して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。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。研究者と研究に関係する企業が利益相反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：講演謝金があるため。）

9) 受付番号：MH2019-019

課 題：中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究
-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-

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 助教 多田 広志
岐阜大学整形外科 講師 永野 昭仁
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、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」について、取扱う情報の種類を「匿名加工情報」と選択しているが、これ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、本研究で使用する情報に該当するか確認すること。

・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」について、保管終了予定年月日を2027年3月31日としているが、研究計画書では研究終了日から5年と記載されている。保管期間について確認のうえの必要に応じて修正すること。

・事前審査に対する回答として、提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を参考資料として提出されたが、CRFかと思われるので、様式を確認すること。

・特定の団体から資金提供や薬剤等の無償提供が無いからといって、研究者個人の利益相反がないとは判断できない。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。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。

10) 受付番号：MH2019-020

課 題：進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシズマブ治療に関する調査研究

申請者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
研究統括責任者：産婦人科学講座 講師 庄子 忠宏
主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
弘前大学産婦人科 教授 横山 良仁
秋田大学産婦人科 准教授 佐藤 直樹

東北大学産婦人科 講師 徳永 英樹
東北医科薬科大学 教授 渡部 洋
福島県立医科大学 講師 渡邊 尚文
山形大学産婦人科 教授 永瀬 智
宮城県立宮城がんセンター婦人科 院長 山田 秀和

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、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】

・当該研究に携わらない者を個人情報管理者として選出することが難しい場合には、審査申請書「17. その他」にその者が統計解析に関わらない者であることを記載すること。また、研究計画書（Appendix）に個人情報管理者の所属・氏名を追記すること。

1 1) 受付番号：MH2019-021

課 題：高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責：外科学講座 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

草津総合病院 肥満外科治療センター顧問 山本 寛

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、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】

・代表機関へ試料・情報を提供する方法をAppendixへ記載されているが、具体的な手段など詳細に記載すること。
・（確認）本研究は前方視的として申請しているが、オプトアウト用の情報公開文書も添付されている。個別の説明・同意取得と併せてオプトアウトも行うのか確認すること。

1 2) 受付番号：MH2019-022

課 題：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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 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

日本循環器学会 代表理事 小室 一成

【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、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】

・本研究に係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、説明・同意文書及び情報公開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開示すること。

1 3) 受付番号：MH2019-023

課 題：2型糖尿病における褐色脂肪細胞由来因子と糖尿病合併症、動脈硬化性指標との

関連についての後方視的研究

申請者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
 内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 講師 武部 典子
 内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 特任講師 長谷川 豊
 内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 大学院生 和田 百合子

【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、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：HG2019-004

課 題：難治性聴覚障害に関する調査研究
申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
研究統括責：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
 信州大学耳鼻咽喉科 教授 宇佐美 真一

【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、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「3. 研究に用いる試料・情報の種類」について、既存の診療情報としか記載されていないため、診療情報のうち使用する項目を具体的に記載すること。
- ・情報公開文書「5. 研究組織」について、当該研究を実施する全ての共同研究機関を記載すること。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して公開することが困難な場合には、代表の研究機関名称およびその機関の研究責任者の氏名と試料・情報を利用する者全体に関する属性等を併せて記載することで研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にするか、若しくは、代表の研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月9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：H27-32
課題名：PATHFINDER ダビガトラン（プラザキサ®）の抗血小板作用に関する研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2021年6月1日まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意書・撤回書）
 - ・その他（申請者および研究統括責任者の変更）

- 2) 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：
 - ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書、説明・同意文書）
 - ・その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者の変更、研究分担者の追加）

- 3) 受付番号：H29-123
課題名：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2020年3月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書 ver. 1.4→ver. 1.5、説明同意文書 ver. 1.4→ver. 1.5）

- 4) 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1.6版→第2.0版、説明文書・同意書 第1.2版→第2.0版）

- 5) 受付番号：MH2018-046
課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2021年5月まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）

- 6) 受付番号：MH2018-523
課題名：脳卒中患者に対する口腔機能管理が及ぼす効果の検証について
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

- 7) 受付番号：MH2018-527
課題名：日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究 Database analysis with Japan registry for

assisted reproduction of JSOG

変更内容：その他（申請者および研究統括責任者の変更）

8) 受付番号：MH2018-554

課題名：新規Dダイマー測定試薬LPIA ジェネシスDダイマーの性能評価

変更内容：文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）

9) 受付番号：HG2018-516

課題名：ゲノムコホート研究における多因子疾患の家族歴および遺伝情報によるリスク評価とリスク理解に関するパイロット研究

変更内容：その他（研究分担者の追加、および外部委員会（遺伝情報等回付検討委員会）の指摘に基づいた変更）

以上