

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年6月6日（木）17時00から18時00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、古山委員、石垣委員、伊藤（智）委員、福島委員、遠藤委員、工藤委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：前門戸委員、安保委員
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：MH2019-024

課 題：新規乾癬患者の疫学調査

申 請 者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

研究統括責任者：皮膚科学講座 講師 渡部 大輔

主任研究者：皮膚科学講座 講師 渡部 大輔

自治医科大学 教授 大槻 マミ太郎

#### 【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：渡部講師〈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】

本研究で使用する調査票に個人に関する情報が多数記載されることから、個人が特定される可能性がないか懸念がある。オプトアウトで対応するとのことであったが、全体の人数は多いが、1か月に均すと2～3人程度であり、これから新たに収集する情報に関しては文書等によるインフォームド・コンセントを取得すべきではないかと思う。また、「職業」など、本研究には関係のない情報まで収集されていないか、必要最低限の情報だけに留めるべきではないかと思う。本研究は共同研究であり既に研究計画書に基づき開始している施設があるとは思うが、代表機関に本学の倫理委員会から意見があった旨伝えていただきたい。

#### 2) 受付番号：MH2019-025

課 題：当院におけるリハビリテーション治療施行患者の活動量調査-小型活動量計を用いた活動量計測-

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医学科 教授 西村 行秀

#### 【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：藤井理学療法士〈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：MH2019-026

課 題：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

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 講師 小野寺 直人  
主任研究者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

**【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：小野寺講師〈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】**

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：MH2019-027

課題：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

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 教授 小笠原 邦昭

**【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：千田助教〈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。

5) 受付番号：MH2019-028

課題：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

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 教授 小笠原 邦昭

**【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：千田助教〈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。

6) 受付番号：HG2019-005

課題：遺伝教育による家族歴の質と量への影響

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
研究統括責任者：臨床遺伝学科 講師 徳富 智明  
主任研究者：臨床遺伝学科 講師 徳富 智明  
岩手県立宮古病院 副院長 三浦 邦彦

**【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：徳富講師〈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】**

・特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：ST2019-002

課題：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 木村 英二  
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  
耳鼻咽喉科学講座 助教 横山 哲也  
耳鼻咽喉科学講座 助教 堀 亨

【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。

8) 受付番号：ST2019-003

課題：四肢関節手術のための高度臨床解剖実習  
申請者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎  
解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎  
実習実施責任者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎  
整形外科科学講座 講師 小野寺 智彦  
整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎  
整形外科科学講座 講師 丸山 盛貴

【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：田島講師〈申請者〉）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) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 1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：H27-62（平成27年8月6日承認）

研究課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：\_冠動脈治療における非侵襲的なFFR<sub>CT</sub>による診断価値の評価 エクステンション (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFR<sub>CT</sub> in Coronary CarE Extension)

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

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実実施計画変更・追加申請の審査結果報告（5月分）報告 22 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7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。

3) 不適合報告に係る判定結果について 資料3

坂田委員長から、標記の件について5月9日開催の倫理委員会で条件付き承認とした「不適合報告に係る審査（研究課題名：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）」について、本研究の研究者からの回答（不適合の詳細等）

を委員宛にメールで送付していること及びメール会議の結果報告があった。

なお、メール会議の結果、全ての委員から継続の可否について「承認」及び「重大な不適合には該当しない」と回答を得ていること及び伊藤委員から「半年後にその後の経過に再度の報告を求める。」との意見があった旨併せて報告があった。

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

審査結果：承認、重大な不適合には該当しない。

**【審議内容】**

半年後にその後の経過について再度の報告を求めること。

以上

## 迅速審査（新規申請：6月6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：MH2019-029

課 題：患者が知覚する看護師のやさしさと思いやり

申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部循環器5階病棟 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：看護部循環器5階病棟 看護師長 遠藤 直子

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（滝川副委員長、古山委員、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、研究計画書、説明文書において研究期間は2020年5月30日までとしており、研究計画書「6.3.3試料・情報の保存・破棄の方法」では保存期間を「研究終了日から5年」としているが、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」では保管終了予定年月日を2024年5月31日としている。研究期間と試料・情報の保存期間について齟齬が生じているため、確認のうえ修正すること。

### 2) 受付番号：MH2019-030

課 題：大腿膝窩動脈ステント内再狭窄を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するELUVIA薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究

申 請 者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

研究統括責任者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

主任研究者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

内科学講座循環器内科分野 特任准教授 安孫子 明彦

社会医療法人 医真会 医真会八尾総合病院 放射線科・脳血管内治療科  
部長 高山 勝年

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（前門戸委員、安保委員、滝川副委員長）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。

### 3) 受付番号：MH2019-031

課 題：高磁場磁気共鳴画像を用いた小児てんかんの病態解析：診断・治療バイオマーカーの確立

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 特任准教授 亀井 淳

主任研究者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳

小児科学講座 大学院生 伊藤 潤

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（前門戸委員、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：MH2019-032

課 題：主任看護師に役割移行する中で認識する役割期待と自己概念

申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部看護部長室 看護師長 舘林 淑子

主任研究者：看護部看護部長室 看護師長 舘林 淑子

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（滝川副委員長、古山委員、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、保管終了予定年月日を2030年12月31日としているが、研究計画書および説明文書では10年保存としていた。研究終了日は2020年3月31日としているため齟齬が無いか確認し、必要があれば修正すること。
- ・事前審査において研究計画書を修正しているが、Versionが更新されていないため適切に更新すること。
- ・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。

5) 受付番号：MH2019-033

課 題：AST活動のアウトカム評価：カンジダ血症に対する病棟薬剤師との連携の有  
性

申 請 者：感染症対策室 感染症対策室長 櫻井 滋

研究統括責任者：感染症対策室 感染症対策室長 櫻井 滋

主任研究者：薬剤部 薬剤師 佐々木 拓弥

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（前門戸委員、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：MH2019-034

課 題：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）

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（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、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：MH2019-035

課 題：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

The Committee on Gynecologic Oncology, Japan Society of Obstetrics and Gynecology; The Gynecological cancer registry and Clinical study using the data base

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

新潟大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学 教授 榎本 隆之

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、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：MH2019-036

課 題：高速Cine MRI撮像法を用いた心機能評価法の確立

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（任期付） 折居 誠

GEヘルスケア・ジャパン 技術本部 研究開発部MR研究室 野崎 敦

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、伊藤委員、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。

9) 受付番号：MH2019-037

課 題：アルツハイマー病の重症度と老研式活動能力指標の自己評価と他者評価の差の関連について

申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 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 助教 赤坂 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（前門戸委員、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「6.2研究対象者の選定方針等」について、説明文書に記載されているのは1ページかと思われるため確認のうえ修正すること。
- ・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。

10) 受付番号：MH2019-038

課 題：ヒト母乳中におけるバロキサビルマルボキシシルおよびバロキサビルマルボキシシル代謝活性体の定量方法確立

申 請 者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三

研究統括責任者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三

主任研究者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野 助教/薬剤師 平船 寛彦

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、伊藤委員、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】**

- ・情報公開文書に企業等から提供を受ける原末の記載がなされていない。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原末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)

11) 受付番号：MH2019-039

課 題：CTを用いた体表面積計測の研究

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 助教 多田 広志

**【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、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】**

- ・研究計画書の修正のためか審査申請書の「研究計画書に記載」のページ番号がずれている項目が散見される。研究計画書2ページが空白になっていることも原因の一つと考えられるため、今一度、審査申請書と研究計画書を確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合 ・取扱う情報の種類」について「その他」を選択されているが、本研究で使用する情報(CT撮影データ)は「要配慮個人情報」にあたると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「11.1対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」および「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、事前審査において修正したと回答されたが、修正がなされていないと思われる。研究計画書「6.3.2安全管理責任体制」が該当するかと考えられるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「15.2監査」について、確認のうえ本研究で監査を実施しないのであれば「実施しない」へ修正すること。
- ・研究計画書の表紙とヘッダーのVersionが相違しているため一致させること。
- ・研究計画書「6.3.3試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、(1)～(5)へ内容も記載すること。
- ・特定の企業、団体から支援を受けていないからといって利益相反がないとはいえない。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 2) 受付番号：MH2019-040

課 題：呼吸器外科手術における呼吸機能検査に関する前向き観察研究

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 教授 齊藤 元

主任研究者：呼吸器外科学講座 専門研修医 菅野 紘暢

【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「9.1.2自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合」について、本研究が前方視的研究で新たに試料・情報を取得する場合には本項目は該当しないため選択を外すこと。

・研究計画書「13.2.インフォームド・コンセント」について、記載されている指針が古いいため現行の指針名称を記載すること。

1 3) 受付番号：MH2019-041

課 題：分子標的薬による皮膚障害のリスク因子に関する後ろ向き観察研究

申 請 者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野/薬剤部 教授/薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野/薬剤部 教授/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剤学分野/薬剤部 助教/薬剤師 高橋 宏彰

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、伊藤委員、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「11.3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、研究計画書に記載されているのは23-24ページかと思われるので、確認のうえ修正すること。

・審査申請書「11.4対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」について、研究計画書に記載されているのは25ページかと思われるので、確認のうえ修正すること。

1 4) 受付番号：MH2019-042

課 題：生分解性ポリマー薬物溶出ステント留置後に短期間の抗血小板剤2剤投与を受ける患者の臨床成績調査：岩手医科大学関連病院による多施設共同前向きレジストリー（REIWAレジストリー）

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：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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】

・自己申告内容及び大学管理情報と開示内容が異なっている。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、受託研究費、治験収入）

1 5) 受付番号：HG2019-006

課 題：生活習慣病予防のためのエピゲノム年齢推定法の開発

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：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

KDDI総合研究所 教育・医療ICTグループ グループリーダー 米山 暁夫

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、伊藤委員、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】**

・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。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）

以上

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月6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、受付番号（承認番号）：H29-36を保留（継続審査）、MH2018-064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：H28-139  
課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究計画書）
  - ・その他（申請者、研究統括責任者、主任研究者、分担研究者の変更または削除）
  
- 2) 受付番号：H29-19  
課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究計画書、同意説明文書）
  
- 3) 受付番号：H29-36（保留（継続審査））  
課題名：全自動血液凝固測定装置（CS-2400）を用いた血小板機能評価に関する研究  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（2022年6月30日）
  - ・研究対象（被験者）の人数変更等
  - ・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）審議内容：研究対象（被験者）について、健常成人の数を30人から3倍以上の100人へ大幅に変更しているが、その根拠を示すこと。その根拠を以て、改めて倫理委員会で変更申請が妥当かどうかを判断することとする。
  
- 4) 受付番号：MH2018-064（変更の勧告）  
課題名：全自動血液凝固線溶測定装置（STAR Max）を用いたXa阻害薬血中濃度と凝固線溶系マーカーの関連性の検討  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意書・撤回書）
  - ・その他（研究課題名の変更、申請者および研究統括責任者の変更）審議内容：使用する薬剤をXa阻害薬へ変更することは、対象となる薬剤の種類が増えるため被験者の範囲が拡大し軽微な範囲を超えられと考えられる。改めて、迅速審査により倫理委員会へ諮り再審査を行うこと。
  
- 5) 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：
  - ・研究期間の変更（2030年3月31日）
  - ・文書等の変更（研究計画書）
  - ・その他（観察データの追加）

- 6) 受付番号：MH2018-503  
課 題 名：大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の  
診療・予後調査のための前向きレジストリ研究  
変更内容：・文書等の変更（説明文書・同意書）
- 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：・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（単施設研究用））
- 8) 受付番号：MH2018-562  
課 題 名：免疫チェックポイント阻害剤関連大腸炎の臨床病理学的特徴に関する検討  
変更内容：・研究期間の変更（2020年5月31日）
- 9) 受付番号：MH2018-580  
課 題 名：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  
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、同意書）
- 10) 受付番号：MH2018-582  
課 題 名：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）  
変更内容：・その他（分担研究者の変更）
- 11) 受付番号：MH2018-613  
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  
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書）
- 12) 受付番号：MH2018-623  
課 題 名：心電図カード登録システムによる急性心筋梗塞早期診断参照システム開発  
パイロット研究  
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、同意説明文書）

以上