

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年7月4日（木）17時00から18時30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、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、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：滝川副委員長、古山委員、前門戸委員
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：2019-043（臨床研究法の特定臨床研究に該当するため取下げ）

課題：関節リウマチおよびリウマチ類縁疾患患者に対する補中益気湯による感染制御の検討

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 特任講師 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 特任講師 星川 浩一

2) 受付番号：MH2019-044

課題：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

NRG Oncology Protocol Chairs Eleftherios Mamounas

NRG Oncology Protocol Chairs Walter J. Curran

【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：小松助教〈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。

3) 受付番号：MH2019-045

課題：糖尿病患者における HbA1c の季節変動に対する地域基盤型参加アプローチを用いた予防プログラムの開発

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：総合診療医学分野 助教 菊地 大輝

主任研究者：総合診療医学分野 助教 菊地 大輝

【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：菊地助教〈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：MH2019-046

課 題：肺切除における電動式自動縫合器の有用性

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 助教 重枝 弥

主任研究者：呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥

【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：重枝助教〈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。

5) 受付番号：MH2019-047

課 題：東北地区急性大動脈解離に関する症例登録

Tohoku registry of acute aortic dissection (TRAD)

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 教授 金 一

東北大学 教授 齋木 佳克

【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：田林助教〈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】

- ・研究計画書「52. 研究事務局、研究者の役割」及び情報公開文書「10. 研究組織」の部分に「岩手県立医科大学附属病院 岡林 均」と記載されている。確認のうえ正しい所属機関及び研究責任者の氏名に修正すること。
- ・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。

6) 受付番号：MH2019-048

課 題：多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

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 教授 黒坂 大次郎

主任研究者：眼科学講座 助教 木澤 純也

【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：木澤助教〈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. 1 本学に個人情報管理者がいる場合」について、取扱う情報の種類が「匿名加工情報」となっているが、本情報は特別な加工処理を施した情報であり、本研究で取扱う情報には該当しないものと思われる。要配慮個人情報に該当するものになるかと思うが、確認のうえ修正すること。
- ・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。

7) 受付番号：MH2019-049

課 題：慢性肝炎および肝硬変における MR Elastography を用いた非侵襲的組織性状診断による予後予測に関する検討

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 助教(任期付) 阿部 珠美

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 助教(任期付) 阿部 珠美

【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：岡本専門研修医〈研究統括責任者代理〉）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】

申請書「6. 1 研究の目的・意義」に「新規に導入される MRI, MRE を用いて」と記載されているが、事前審査の段階で、研究計画書の 8 ページに「本学の保有する 1.5TMRI 臨床機(SIGMAArtist, GE Healthcare) に搭載された MRE は」とあったため、現有機なのか新規導入機なのか不明確である旨を指摘し、本学では新規導入であるが他施設では既に導入されており、性能検討ではなく既存報告との比較試験となる旨、回答があり、研究計画書は修正されていたが、申請書の記載はそのままであったので、確認のうえ修正すること。なお、本学では新規導入であるが、他の施設では既に導入されていて、その既存報告との比較試験であるということが研究計画書等から読み取れなかったため、それが分かるように研究計画書の記載内容を見直し、修正すること。

8) 受付番号：HG2019-007

課 題：腎癌における網羅的な遺伝子探索研究

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

【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：加藤助教〈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】

本研究は網羅的な遺伝子解析であり、その結果は開示しないということであれば、説明文書にその旨を明記すること。

9) 受付番号：HG2019-008

課 題：異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)

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 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

産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應大学産婦人科 NRG-Japan 主任研究者 進 伸幸

【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：利部特任講師〈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。

10) 受付番号：HG2019-009

課 題：腺管分離法を用いた消化器癌培養/3次元培養法の確立

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

滋賀医科大学病理学講座分子診断病理学部門 准教授 向所賢一

【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：伊藤大学院生〈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】

本研究の研究期間について、研究計画書上では「登録期間」と「解析期間」の終了日が同日になっている。登録後、一定期間解析に係る期間を要するのではないかと思うが、確認のうえ、適切な期間に修正すること。

11) 受付番号：HG2019-010

課 題：糖代謝・脂質代謝異常に関わる遺伝子解析に関する研究

申 請 者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 講師 武部 典子

金沢大学 医薬保健研究域医学系 循環器病態内科学 助教 多田 隼人

【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：武部講師〈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】

- ・症例数の設定について、「現時点で未定」となっているが、通常、研究計画を立てる際に仮説を証明するためにどれくらいの症例数が必要になるのか検討し、算出するのではないかと思う。算出が難しい場合でもこれまでの診療実績等から症例数を予測することはできるのではないかと考えるがどうか。再度検討すること。
- ・適格規準について、「例として～」と記載されているが、明確にすることは難しいのか、本研究は曖昧な集団が多いのか、何らかの条件を付すことはできないのか、疑問点がある。最終的に論文化した際に、適格規準が不明確では推定しようとしている母集団が何なのか、曖昧になってしまうのではないかと思う。再度検討すること。

12) 受付番号：HG2019-011

課 題：体質に関わるゲノム多型と家族歴（家族の体質情報）・家系図を通じた教育研究

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

北海道医療大学 健康科学研究所 教授 太田 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：徳富講師〈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】

講習会の実施を通じて、本研究では何を発表しようとしているのかが不明確であるように感じる。講習会の受講者が家系や体質を把握しているかを解析して発表するということであれば、受講者が把握している内容をどのようにして知なのか、それをどのようにして数値化するのか、何を指標にしてそれを評価するのかを具体的に示すこと。

- ・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。

13) 受付番号：HG2019-012

課 題：パーキンソン病患者のサブタイプ解析

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 教授 前田 哲也

武田薬品工業株式会社 主席研究員 安藤 達哉

株式会社 FRONTEO ヘルスケア リサーチ・ディレクター 豊柴 博義

【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：前田教授〈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】

記載内容と自己申告内容と大学管理情報が異なっている。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、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。

企業が行う解析の結果は、研究統括責任者が責任を負うこと。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、企業等から研究費の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告、終了報告） 4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：H29-44（平成29年6月14日承認）

研究課題名：カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究（RYOUMA Registry）

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 小松 隆

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-139（平成28年12月21日承認）

研究課題名：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—

研究責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-614（平成31年3月5日承認）

研究課題名：凝固異常に関連した後腹膜、胸腹壁、筋内の特発性出血のCT所見と臨床所見の比較検討

研究責任者：放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-608（平成31年3月7日承認）

研究課題名：医療従事者における針刺し・粘膜曝露後の心理状況と今後の課題

研究責任者：医療安全管理部 感染症対策室 室長 櫻井 滋

報告の種類：終了報告

2) 重篤な有害事象報告 資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2018-508（承認日：平成30年8月2日）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404）

本学の研究統括責任者：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

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：クレアチニン増加

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：平成30年12月20日

転帰：2019年6月6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：

CDDP+PEMによるCRE上昇以外に誘因がみあたらず、CDDP+PEMによるCRE上昇と判断する。今回、投与基準自体は満たしているところで、念のために腎保護の目的の追加補液を行い、結果的に入院期間の延長を起こしたが、もともと投与可能な状況を主治医判断で治療開始を遅らせたのでJCOG本部に問い合わせをし、GRADE 1（入院延長を必要とする）と判断された。

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（6月分）報告 27 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。

また、保留（継続審査）の研究課題1件及び変更の勧告の研究課題1件についても現在進捗状況を確認中である旨、報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：7月4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：MH2019-050（保留）

課 題：手術用滅菌グローブのエンドトキシン値の検討

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：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 講師 高橋 学

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 講師 高橋 学

2) 受付番号：MH2019-051

課 題：相同モデルを用いた骨盤骨形態の三次元解析による計測学的年齢・性別推定法の開発

申 請 者：法科学講座法医学分野 教授 出羽 厚二

研究統括責任者：法科学講座法医学分野 教授 出羽 厚二

主任研究者：法科学講座法医学分野 非常勤講師 琵琶坂 仁

名古屋市立大学 教授 青木 康博

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、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】

研究の実施の可否に関する質問意見は寄せられなかった。なお、代表機関である名古屋市立大学に対して、次回研究計画書の変更・更新を行う際には、「7. 研究の資金源」を科学研究費補助金へ修正を行うよう本学倫理委員会から意見があった旨を伝えること。

3) 受付番号：MH2019-052

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）におけるバイオマーカー探索研究

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（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】

- ・「4.2.1」の企業等の名称を正式に記載すること。また、企業等の所在地を記載すること。
- ・「8.1個人情報取り扱いについて」について、研究計画書に記載しているのは13、17ページであるので、確認のうえ修正すること。
- ・事前審査において、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、未記入であったため確認した際、「中外製薬株式会社に帰属する」と回答があったが、審査申請書は未記入のままである。確認のうえ本項目へ記載すること。
- ・説明文書「20質問・連絡先と研究事務局について」について、連絡担当者の内線がPHS

の番号であるため、外部から繋がる内線を記載すること。

・研究計画書及び説明・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。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、企業等から研究費の提供)

4) 受付番号：MH2019-053

課 題：抗血栓薬内服者における大腸憩室出血の検討

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、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】

・下記の項目について、事前審査では修正したと回答いただいたが、修正されていないと思われるため、確認すること。

- I. 「6.1研究の目的・意義」について、研究計画書に記載されているのは2ページであるので、確認のうえ修正すること。
- II. 「6.3研究の方法」について、過去形の表現を修正すること。
- III. 「7.倫理審査申請の要点」について、詳細に記載すること。
- IV. 「9.1.2.2試料、情報が、匿名化されている(対応表を作成する又は他の情報(診療録等)と照合できる可能性がある)場合」を選択すること。
- V. 「16.将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、岩手医科大学へ修正すること。

5) 受付番号：MH2019-054

課 題：肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension registry：JAPHR)

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

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。

6) 受付番号：MH2019-055

課 題：日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
The Committee on Perinatology, Japan Society of Obstetrics and
Gynecology;The perinatal 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 助教 岩動 ちず子

主任研究者：産婦人科学講座 助教 岩動 ちず子

浜松医科大学産科婦人科学 教授 金山 尚裕

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（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：MH2019-056

課 題：BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責：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

臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾

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、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】

- ・説明文書に当該施設実施責任者の担当者および担当者に繋がる内線番号を記載すること。
- ・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。研究計画書および説明・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。

8) 受付番号：MH2019-057

課 題：岩手県で出生し当院で加療した総肺静脈還流異常症の診断経過

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（前門戸委員、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：MH2019-058

課 題：東日本大震災後の地域社会活動参加状況が被災者の健康に与える影響の検証

申 請 者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 講師 坪田 恵

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 講師 坪田 恵

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・オプトアウト用情報公開文書の掲示場所について、健診会場に掲示しているが、より広く研究対象者へ情報公開文書を目にする機会を設けるため、講座のホームページなどがあれば、そこへの掲示も検討すること。

1 0) 受付番号：MH2019-059

課 題：Penumbra Occlusion Deviceによる動脈塞栓術の臨床的有用性の評価

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 特任准教授 加藤 健一

主任研究者：放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

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（前門戸委員、安保委員、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。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。

1 1) 受付番号：MH2019-060

課 題：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

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

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。

1 2) 受付番号：HG2019-013

課 題：強度別身体活動と末梢血DNAメチル化および結腸癌・乳癌リスクに関するコホート研究

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

佐賀大学医学部社会医学講座 教授 田中 恵太郎

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（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。

1 3) 受付番号：HG2019-014

課 題：多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索

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 教授 馬場 長

京都大学大学院医学研究科器官外科学：婦人科学・産科学 教授 万代 昌紀

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. 検体またはそれから得られた遺伝情報を共同機関へ提供、または共同機関から当大学へ提供されるか」について、本研究では代表機関の京都大学へ検体を提供するため「②当大学から共同機関へ提供する。」に該当するので、本項目および以下の項目へ記載すること。
- ・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に開示すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月4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を条件付き承認とし、その他の申請を承認とした。

1) 受付番号：H28-123

課題名：パーキンソン病の起因となる腸管 α -synuclein異常蓄積に対する腸内細菌叢の関与の解明

変更内容：・対象疾患の追加
・文書等の変更（研究実施計画書、被験者への説明文書・同意書）
・その他（申請者の変更）

2) 受付番号：H29-36（条件付き承認）

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：健常成人の予定登録数を増やすにあたって、幅広く違う年代の健常成人から検体を取得するとのことだが、それと脳梗塞患者とをどのように比較するのかが不明確である。研究計画書「8.2 治療期間中の検査と評価」に具体的に記載すること。

3) 受付番号：H29-44

課題名：カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する臨床研究（RYOUMA study）

変更内容：・その他（学内主任研究者の削除）

4) 受付番号：H29-106

課題名：オシメルチニブ既治療非小細胞肺癌に対してのアファチニブ療法における血漿EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究 NJLCG1801-B

変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書）
・その他（採血時期の変更）

5) 受付番号：H2018-025

課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

変更内容：・その他（主任研究者（学内）の役職変更、協力機関の追加）

6) 受付番号：MH2018-055

課題名：子宮体癌腫再発についての後方視的検討

変更内容：・文書等の変更（研究計画書の改訂）
・その他（研究課題名の変更、申請者の変更）

7) 受付番号：MH2019-005

課題名：希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観察研究

変更内容：・その他（申請書における研究課題名の変更）

8) 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：・その他（研究実施体制の変更、等）

9) 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、IC 取得者（別表 1）、追跡調査票）

・その他（研究分担者及び研究実施体制の変更等）

10) 受付番号：HG2018-503

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

変更内容：・研究期間の変更

以上