

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年8月1日（木）17時00から18時40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、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、齊藤委員
4. 欠席者：福島委員
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：MH2019-061

課題：Superb Micro-vascular Imaging (SMI)による頸動脈内膜剥離術中の microembolic signals (MES) 予測についての検討

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 助教 大浦 一雅

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 助教 大浦 一雅

【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：大浦助教〈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】

- ・プロトコール、申請書に健康被害に対し「保険に加入し、医療費の保証を行う」と記載されているが、説明・同意文書にその記載が見当たらない。具体的にどのような状況又は条件下で保険対象になるのか説明・同意文書にも記載すること。
- ・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：企業等から機器等の提供）

2) 受付番号：MH2019-062

課題：耳科手術の QOL 調査

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

慶応義塾大学医学部耳鼻咽喉科 専任講師 神崎 晶

【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〈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：MH2019-067（MH2019-062と同じ出席者のため3番目に審査）

課題：聴性誘発電位を用いた両側人工内耳埋め込み患者の聴覚中枢の研究

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

【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：平海准教授〈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：MH2019-063

課題：レジスタンストレーニング前後における尿中タイチン量の変動に関する研究

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部 理学療法士 坪井 宏幸

【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：坪井理学療法士〈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9ページに記載されている「岩手医科大学附属病院リハビリテーション部」の「付属」部分を「附属」に修正すること。

5) 受付番号：MH2019-064（臨床研究法の特定臨床研究に該当するため取下げ）

課題：脂質異常症合併脂肪肝を対象としたペマフィブラートの脂肪肝に関する短期的効果の検討

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 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
内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 柿坂 啓介

6) 受付番号：MH2019-065

課題：白色光非拡大内視鏡画像による大腸 pT1b 癌のコンピュータ支援診断システムの開発：多施設共同研究

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
福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門科学講座 教授 富樫 一智

【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：久米井智専攻医〈研究統括責任者代理〉）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：MH2019-066

課題：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

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

京都大学脳神経外科 教授 宮本 享

【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。

8) 受付番号：HG2019-015

課題：切除不能肝細胞癌治療経過中の血中遊離 DNA を用いた肝細胞癌体内腫瘍量モニタリングのパイロット研究

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 鈴木 悠地

【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：鈴木助教〈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。

9) 受付番号：MH2019-074（迅速審査から通常審査へ切り替え）

課題：DPC 情報と電子カルテ情報を用いた脳卒中登録システム整備に関する研究

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：岩手県高度救命救急センター 講師 大間々 真一

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 講師 大間々 真一

【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：大間々講師〈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】

- ・本研究において、脳卒中登録事業に登録された患者の情報を利用し、それによって漏洩等の問題が発生する可能性があるのであれば、個人情報管理者において管理することとした方が良いと考える。検討のうえ、個人情報管理者をおく場合は本研究以外の方を選出し、申請書「8. 個人情報の取り扱いについて」に記載すること。
- ・本研究の目的はシステムの構築ということであるが、それを行うにあたり、脳卒中登録事業で収集したデータを利用することについて対象者に周知し、拒否できる機会を保障する必要があると考える（オプトアウトが必要）。情報公開文書は添付されていたが、研究計画書「13.3. 個人情報の保護と患者識別」には「オプトアウトは不要」と記載されているので、確認のうえ、修正すること。また、申請書「9. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（インフォームド・コンセントを受ける手続等）」は「該当なし」にチェックされているが、「該当あり」かつ「オプトアウト方式の場合」になると思うので、確認のうえ、修正すること。

10) 受付番号：MH2019-077（迅速審査から通常審査へ切り替え）

課題：神経変性疾患における脳内磁化率の変化に関する検討

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 助教 石塚 直樹

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

内科学講座神経内科・老年科分野 助教 石塚 直樹

内科学講座神経内科・老年科分野 助教 高橋 純子

【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：高橋助教〈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】

- ・本研究の個人情報管理者について、申請書「8. 1 個人情報の取り扱いについて」では医局秘書を選出されているが、大学又は病院職員が望ましいと考える。また、選出が難しい場合は、守秘義務に関する誓約書を締結する等の対応が必要と考える。検討すること。
また、「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7ページの「9. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（インフォームド・コンセントを受ける手続等）部分について、対照群に対してはオプトアウトが必要になるものとする。確認のうえ、「オプトアウト方式の場合」へのチェック及び「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」へのチェック及び必要事項の記載を行うこと。（「9.1.2.1」のチェックははずすこと。）
- ・研究計画書に目次をつけること。
- ・研究計画書「24.研究実施体制」について、研究分担者等が申請書の記載と異なっている。確認のうえ、齟齬がないように修正すること。
- ・情報公開文書について、この内容では自分が本研究の対象であるかどうか分かり難いように感じる。本研究の対象者が理解しやすいように修正すること。
- ・対象者の中で健常者とパーキンソンと関連しない疾患患者があり、これを同様に対照としていいかどうか疑問に感じる。「神経学的所見に異常がない方」とするのであればそれが分かるように記載すること。
- ・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：受託研究費)

11) 臨床研究の継続の適否に関する審査 資料番号なし

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説明があり、審査の結果これを承認した。

- ・多施設共同研究として本学も参加している研究において、他施設で「プロトコール」違反があり、当該施設では既に倫理委員会で審査されてはいるが、他の施設でも研究の継続の可否について倫理委員会に諮るようにとの指示があったとのこと。なお、本委員会にて当該研究の「継続の適否」について審議を行いたい。

事案：プロトコール違反（登録期間に関する違反）

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

本学の研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 圭之

【審議結果】

提出された代表機関（静岡県立静岡がんセンター）の審査結果及び関係資料に基づき審査した結果、本課題の継続について承認した。

【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） 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：MH2018-636（平成31年4月16日承認）

研究課題名：移植前治療に関連した皮膚障害と皮膚移植片対宿主病改善へのアプローチ

研究責任者：看護部西5階A病棟 看護師長 古川 徳子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-593（平成31年2月1日承認）

研究課題名：潰瘍性大腸炎関連腫瘍における拡大内視鏡の有用性の検討

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

承認番号：MH2018-633（平成31年3月19日承認）

研究課題名：先天性心疾患術後の High-flow nasal cannula で呼吸管理を実施した新生児
・乳児の困難要因の検討

研究責任者：看護部循環器5階病棟 看護師長 遠藤 直子

報告の種類：終了報告

承認番号：ST2018-001（平成30年5月21日承認）

実習手技名：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

実施責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

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施計画変更・追加申請の審査結果報告（7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5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：8月1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：MH2019-068

課 題：質量分析装置を用いた肺腫瘍の鑑別に関する研究

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（福島委員、佐々木委員、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】

- ・審査申請書「6.6研究期間」では研究終了日を2027年5月31日とし、研究計画書「5.2登録に際しての注意事項」には「実験データの記録および試料は、実験の中止または終了後3年が経過した日まで保管する。」とあるが、審査申請書「13.2.1」および「13.2.2」では、保管終了予定年月日を2027年5月31日としている。また、情報公開文書では研究終了日を2024年5月31日としており、各関係書類の中で齟齬が生じているようなので、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「9.1.3多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料・情報を受け取る場合」において、「各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。」を選択しているが、本研究で既存試料・情報の利用するにあたってオプトアウトを行うのであれば、該当する項目へ修正すること。
- ・本研究において、既存試料・情報も使用するためオプトアウト用情報公開文書を添付いただいたが、研究計画書には前方視的に個別に説明を行い同意を取得することしか記載されていないので、オプトアウトについても明記すること。
- ・被験者から研究計画や研究方法を閲覧したいとの申し出があった際には、その対応は行わないとのことだったが、説明文書にその旨を明記し、被験者に対して行わないことを説明すること。
- ・情報公開文書「1.研究の対象」において、被験者が自分が対象者であるかどうかを判断できるように対象期間を明記すること。また、1)及び3)は個別に説明を行い同意を取得する対象者であるので、これを見た被験者が誤解をしないよう削除または記載内容の修正を検討すること。
- ・実施計画書「0.概要」において、「PESIは、島津製作所と山梨大学の共同研究で開発されたものであり、その後島津製作所によるがん診断アルゴリズムソフトウェアも含め製品化に至っている。」と記載されているが、これは製品化されており、講座研究費で支払って研究を実施するため共同研究ではない、という認識で良いか。（確認）
- ・企業等から本研究に関わりのある役務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：企業等からの役務の提供）

2) 受付番号：MH2019-069

課 題：食道胃静脈瘤に対するヒータープローブ法による地固め療法の有効性の検討

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：岩手県高度救命救急センター 特任准教授 藤野 靖久
主任研究者：岩手県高度救命救急センター 特任准教授 藤野 靖久

【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、遠藤委員、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。

3) 受付番号：MH2019-070

課 題：クロストリジウム・ディフィシル感染症治療薬の処方実態に関する研究：C.
difficile 検査結果および重症度との関連性

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
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、佐々木委員、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】

- ・事前審査の回答として、研究計画書および情報公開文書の研究期間を2020年12月31日へ修正されたが、審査申請書の研究期間が修正されていないため、確認のうえ各関係書類で研究期間を統一すること。
- ・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」について、研究計画書に記載されているのは10-11ページであると思われるため、確認のうえ修正すること。

4) 受付番号：MH2019-071

課 題：潰瘍性大腸炎におけるtofacitinibとvedolizumabの効果
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、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、研究者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）

5) 受付番号：MH2019-072

課 題：炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究

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
旭川医科大学 准教授 藤谷 幹浩
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、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：MH2019-073

課 題：経皮的僧帽弁形成術における循環動態の変動 ～後ろ向き研究～

申 請 者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 講師 小林 隆史

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

麻酔学講座 講師 小林 隆史

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、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「表紙」の上部に「岩手医科大学プロトコルテンプレートversion 1.0 2019年7月4日作成」の記載があるが、不要な記載であると思われるため確認のうえ削除すること。
- ・研究計画書のVersionが「Version1.0 作成」となっているが、申請時の「1.0」から事前審査の修正時に「2.0」へ改正されているかと思われるので、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書の目次へエラー表示がでているため、確認のうえ修正すること。

7) 受付番号：MH2019-075

課 題：当院で加療した危急的先天性心疾患の診断経過

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（伊藤委員、石垣委員、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】

- ・他機関との試料・情報の授受について、審査申請書「13.1.2他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について」において、「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。」を選択し、情報提供依頼書を作成されているが、この依頼書では人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定めている内容が網羅されていないと思われる。学内様式を参照または利用するか、必要事項を研究計画書に明記することで記録に代えることが可能なため、どちらかの方法を検討のうえ対応すること。
- ・審査申請書「15. モニタリング及び監査」において、「該当あり」を選択しているが、本研究ではモニタリング及び監査を行わないのであれば「該当なし」になると思われる。また、説明文書に記載を選択しているが、本研究では情報公開文書を使用するためチェックは不要と思われる。モニタリング及び監査の実施について確認のうえ修正すること。

8) 受付番号：MH2019-076

課 題：造血細胞移植および細胞治療の全国調査
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：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎
日本造血細胞移植学会 理事長 岡本 真一郎
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（伊藤委員、石垣委員、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。
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。

9) 受付番号：MH2019-078

課 題：人間ドック受検者を対象とした抗A型肝炎ウイルスIgG抗体保有率に関する研究
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 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（伊藤委員、石垣委員、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】

・研究計画書6ページに白紙のページがあるため、審査申請書の各項目の「研究計画書に記載」のページ番号が1ページずれていると思われるので、確認のうえ修正すること。
・事前審査において情報公開文書の確認・修正を依頼したが、再提出された情報公開文書に修正がなされていないと思われるので、確認すること。

10) 受付番号：MH2019-079

課 題：臨床研修医の漢方薬処方の実態と意識調査
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

【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、福島委員、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「6.3研究の方法」について、研究計画書に記載されているのは7-8ページであると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
・審査申請書「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」への修正を検討すること。
・事前審査においてメールアドレスが個人情報に該当しないか確認した際に、メールアドレスと個人を結びつける情報は無い、との回答であったが、総務省のQ&A（個人情報の該当性）では「メールアドレスのアカウント部分が氏名のローマ字記述の場合『[氏名のロ

一マ字記述]@yahoo.ac.jp』等のように、特定の個人が識別できる場合には、個人情報に該当する。」としている。今一度、収集しようとしているメールアドレスがこのようなものに該当する可能性がないか確認し、個人情報に該当する場合には、個人情報管理者の選任などを検討し、審査申請書類を修正すること。

・研究計画書「7.3個人情報等の取扱い」について、「メールアドレスは、謝礼の送付後に速やかに消去する」とあるが、web上で回答したアンケートからその部分だけを消去することが可能なのか、消去の方法をもう少し具体的に記載すること。

1 1) 受付番号：MH2019-080

課 題：地域包括ケアに対する認識に関する矢巾町地域住民へのアンケート調査

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、福島委員、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：MH2019-013

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 教授 馬場 長

産婦人科学講座 大学院生 名取 徳子

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、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「6.7」および「6.8」の「研究計画書に記載」のページ番号に“ ”が記載されているため削除すること。

・「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過去の日付であるため、確認のうえ修正すること。

・同意文書の項目14の項目名が説明文書の項目名と一致していないため、確認のうえ修正すること。

1 3) 受付番号：MH2019-050

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

【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】

- ・研究計画書のヘッダーへ本研究課題名とversionは最新の数値を記載すること。
- ・研究計画書「9.1記録用紙」について、「保存検体情報記録書を別途添付」とあるので、使用する場合には、参考資料として審査申請システムへ添付すること。
- ・研究計画書において、研究対象者（ボランティア）を患者と表記していると思われるところが散見されるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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。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及び物品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：企業等から研究費及び機器等の提供）

1 4) 受付番号：HG2019-016

課 題：TRPV6遺伝子異常による新生児一過性副甲状腺機能亢進症の症例報告

申 請 者：生理学講座統合生理学分野 教授 中隴 克己

研究統括責任者：生理学講座統合生理学分野 准教授 鈴木 喜郎

主任研究者：生理学講座統合生理学分野 准教授 鈴木 喜郎

宮崎大学医学部 教授 澤田 浩武

【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、佐々木委員、石垣委員）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】

・事前審査における遺伝カウンセリングに関する意見に対して、「宮崎大学医学附属病院遺伝カウンセリング部にて遺伝カウンセリングを行うとしていますが、遠方であるために来院できない場合には、希望者の住居近辺の遺伝診療部門と宮崎大学医学附属病院遺伝カウンセリング部が連携して、住居近辺での遺伝カウンセリングを実施することとします。」とご回答いただいたが、本学で遺伝カウンセリングを行う可能性はない、との認識で良いか。（確認）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（8月1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）：MH2018-612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：H25-178
課題名：低容量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較研究
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
- 2) 受付番号：H27-104
課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
変更内容：・研究期間の変更（2025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（研究計画書、患者説明文書）
- 3) 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：・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書、説明文書）
・その他（研究代表者、分担研究者、研究事務局の変更）
- 4) 受付番号：H28-16
課題名：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（主解析の結果とそれに関する文献を追記・研究資金、及び委員会の構成の変更・事務局の体制を明記）
- 5) 受付番号：MH29-44
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（学内分担研究者（1名）の削除）
- 6) 受付番号：MH2018-598
課題名：日本輸血・細胞治療学会認定資格者の育成を通じた安全・適正な輸血実施体制の構築
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
- 7) 受付番号：MH2018-607
課題名：急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析
変更内容：・その他（情報公開文書に係る修正。）
- 8) 受付番号：MH2018-612

課 題 名：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
変更内容：・共同研究機関の追加（単施設研究から多施設共同研究への変更）

【審議内容】

・単施設研究から多施設共同研究への変更は、被験者の試料・情報の授受や提供される（または提供する）試料・情報の管理などがあり、本学内だけで研究が完結することがないとすると軽微な変更の範囲を超えると考えられるため、迅速審査により倫理委員会へ再申請を行うこと。

9) 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（プロトコル・患者同意説明文書）

1 0) 受付番号：MH2019-020

課 題 名：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

変更内容：・その他（共同研究機関の主任研究者変更）

1 1) 受付番号：MH2019-042

課 題 名：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）

変更内容：・文書等の変更（研究計画書）

1 2) 受付番号：HGH26-7

課 題 名：HTLV-1 関連脊髄症（HTLV-1-associated myelopathy:HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

変更内容：・文書等の変更（HAM 前向き研究 実施計画書、HAM 前向き研究 同意説明文書）

・その他（情報公開文書の追加作成）

1 3) 受付番号：HGH28-15

課 題 名：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、患者説明・同意書）

・その他（学内外の研究統括責任者の変更及び分担研究者等の変更・追加、研究分担者の削除、個人情報管理者の変更）

1 4) 受付番号：HGH29-18

課 題 名：腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究

変更内容：・研究期間の変更（2020年9月30日まで）

・文書等の変更（研究計画書（投与量変更と併用療法の適応拡大のため））

・その他（研究事務局担当者の変更、分担研究者（五十嵐 大樹）の削除）

1 5) 受付番号：H2019-003

課 題 名：腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation

of Known gene Alterations: MORIOKA study)

変更内容：・対象疾患の追加

・文書等の変更（研究計画書、説明書・同意書）

以上