

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年1月9日（木）17時00から18時05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：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、福島委員、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：伊藤（智）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：MH2019-150

課 題：加速度センサを用いて評価した成人脊柱変形患者における術前後の歩行変容について

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

整形外科科学講座 大学院生 和田 俊太郎

整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

【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：和田大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・申請書「13. 2. 1 試料の保管及び廃棄について」、「該当あり」を選択しているが、本項目でいう「試料」とは血液、体液、組織、細胞、排せつ物などであり、本研究ではこれらの試料は使わないと思われるので、確認のうえ、「該当なし」に変更すること。

- ・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」、事前審査において、本研究は介入研究ということで研究終了後5年又は最終の公表から3年後のいずれか遅い日まで保管することになるのではないかという問いに対して、2024年3月31日まで保管するとの回答であったが、本研究の終了日は2022年3月31日であり、2年間しか保管しないこととなる。終了後5年としなかった理由は何か。確認のうえ、修正すること。

（特段の理由がなければ、終了後5年間（2027年3月31日まで）保管することが望ましい。）

- ・研究計画書の表紙について、研究課題名、研究責任者及び研究事務局、研究計画書の作成日が複数のページに跨って記載されているので、確認のうえ、1ページ（表紙）に纏めて記載すること。

- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」について、総研究期間を2年とするならば、2022年3月31日までになるかと思うが、登録期間が3年と総研究期間を上回っている。なお、登録期間も3年と記載されているが、括弧書きで「2021年3月31日」までとなっており、整合性がとれていないと思うので、確認のうえ、修正すること。また、研究期間を再度見直し、矛盾が無いように記載すること。「11.2 予定登録者数・登録期間・追跡期間」のところも同様に見直すこと。

- ・研究計画書「2.3 治療に対する標準的な解析」について、事前審査の意見を受けて修正されたが、修正された記載内容をみると、これから実施する本研究の内容のことを記載しているようにみえる。従来の治療に対する標準的な解析について記載していただきたい部分なので再度見直すこと。もし、標準的な解析方法がなければ本項目を削除する等、対応すること。

- ・研究計画書「5.1 プロトコール」について、「同様に10m歩行も行う」と記載されているが、

事前の修正で「10m歩行」は行わないとの回答であったかと思うので、確認のうえ、削除すること。

・研究計画書「12. 2. 1 患者への説明」について、説明する項目が記載されているが、説明文書の項目と異なっていると思うので、確認のうえ、修正すること。

・研究計画書「12. 3. 3 一般的な問い合わせ及び苦情の受付」について、記載されている番号が院内の携帯電話の番号だと思うので、確認のうえ、医局等の内線番号に修正すること。また、「14. 研究組織」に記載している「研究統括責任者」及び「研究事務局」のところも同様に医局等の内線番号にする等、検討すること。

・研究計画書「18. 付表」について、計測値を記載する Excel シートが CRF になるとのことだったので、それを申請システムにアップロードすることと、研究計画書の「18. 付表」のところに「CRF」を追記すること。

また、「19. 情報の保管」の記載は不要かと思うので、確認のうえ、削除すること。

・説明同意文書「5. 試験の目的」について、歩行因子とはどういうものかという問いに対して「動き、バランス、速さ、リズムなど」との回答をいただいていると思うが、説明文書の記載をそのように（動き、バランス、速さ、リズムなど）記載した方が被験者には分かりやすいと思うので、確認のうえ、修正すること。

・説明文書「8. 試験に参加することの利益と不利益」について、歩行による転倒など、内容が重複している部分があるので整理して記載すること。また、「研究への協力が、精神面において悪影響を及ぼさないよう、映像情報の取扱いを含め特にプライバシー保護については格段の注意を払います」とあるが、これはどういう意味か。もう少し分かりやすく記載した方が良いかと思うので、この点も含めて、本項目の記載内容を見直すこと。

・説明文書「15. 研究に関するお問い合わせ先」について、医局等の内線番号に修正すること。

・同意書のチェック項目について、説明文書の項目と異なるので、確認のうえ、修正すること。

・データセンターとは、どこに設置されるのか。その組織の詳細（何処の誰なのか等）が不明である。確認のうえ、明確に記載すること。

2) 受付番号：MH2019-151

課 題：島部神経膠腫患者における 3T MRI、7T MRI を用いた穿通枝動脈の評価

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

【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〈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：MH2019-152

課 題：加害動物の違いによる頭頸部損傷の有無をはじめとした損傷部位の違いおよび頭頸部損傷の種類の違い等に関する研究

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 特任講師 小守林 靖一

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 特任講師 小守林 靖一

【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：小守林特任講師〈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】

- ・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」、研究計画書「7. 3. 5. 1. 保存」には、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）」と記載されており、整合性がとれていないと思うので、確認のうえ、修正すること。また、保存する場合、申請書「13. 2. 2」の項目のAからFも記載すること。
- ・申請書「14. 1 全研究対象」（研究機関の長への報告内容及び方法）について、2つ目の「研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告は、研究計画書に従い行う。」も該当すると思うので、確認のうえ、チェックすること。
- ・研究計画書について、表紙の研究課題名の「頸」の字が統一されていないので、確認のうえ、修正すること。
- ・研究計画書の目次について、「2. 1 背景」に本文が記載されているので、確認のうえ、削除すること。
- ・研究計画書「2. 3. 1. 予想される利益」の記載内容に「頸」の字があるが、他の項目の記載と違うので確認のうえ、修正すること。

4) 受付番号：HG2019-029

課 題：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確率を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
(LC-SCRUM-Asia)

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

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長 後藤 功一

【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：長島講師〈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】

- ・研究計画書及び説明・同意文書に企業等から受け入れる研究費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。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。研究計画書及び説明・同意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：企業等から研究費の提供）

5) 受付番号：EM2019-002

実施治療名：Menkes 病の出生前診断（絨毛穿刺）

申 請 者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

治療実施責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

【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：山本特任講師〈申請者代理〉）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。

6) 受付番号：MH2019-156

課 題：超高磁場MRI 装置を用いた糖代謝・脂質代謝異常患者における脳血管病変に関する研究

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
超高磁場MR I 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

【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：小豆嶋大学院生（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「6. 1 研究の目的・意義」について、概略の記載が抜けていると思うので、確認のうえ、記載すること。
- ・研究計画書2ページの「0. 3. 対象」について、開始時期が2020年1月1日となっていると思うが、倫理委員会承認後からになるので、確認のうえ、修正すること。また、そのほかの書類の開始時期についても確認のうえ、修正すること。
- ・個人情報管理者について、秘書となっているができれば大学職員とすること。また、大学職員とすることが難しい場合は、個人情報管理者と守秘義務契約を締結すること。
- ・研究デザインが横断的比較対照研究でコホート研究ではないようであるが、 Kaplan-Meier法、ログランク検定、コックス回帰分析による解析となればある程度長い期間を観察しないとでないデータになると思うので、その点に矛盾がないか確認のうえ、必要に応じて修正すること。

(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：MH2018-066（2018年7月5日承認）

研究課題名：心臓血管外科術後におけるせん妄発症のリスク因子の検討

研究責任者：循環器5階ICU 看護師長 遠藤 直子

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-78（2017年8月3日承認）

研究課題名：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

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH29-17（2017年8月3日承認）

研究課題名：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

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-79（2015年10月5日承認）

研究課題名：ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるボマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験

研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

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 6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：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11月18日

転帰：2019年11月22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：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11月10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：蕁麻疹

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11月24日

転帰：2019年12月11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：腓瘻

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10月18日
転 帰：2019年10月30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：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11月28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、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12月2日（小腸閉塞）、2019年12月9日（肺感染）
転 帰：未回復
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（12月分）報告 40 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。

以上

迅速審査（新規申請：1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：MH2019-153

課 題：人工知能を用いた大動脈瘤の画像診断補助および臨床意思決定支援システムの確立

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

エヌ・ティ・ティ・データ 技術開発本部 雨宮 俊一

エヌ・ティ・ティ・データ 技術開発本部 岡田 崇

エヌ・ティ・ティ・データ 技術開発本部 ブヌダリア

エヌ・ティ・ティ・データ 技術開発本部 中田 篤志

エヌ・ティ・ティ・データ 技術開発本部 小倉 正彦

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（諏訪部副委員長、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受け入れる機器等及び企業等に在籍している者の参加・従事により担う役割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機器等の提供は契約を締結すること。原則として企業等の研究者に統計・解析に関する業務には関与させないこと。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、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事）

2) 受付番号：MH2019-154

課 題：十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する内視鏡治療成績に関する検討

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、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。

3) 受付番号：MH2019-155

課 題：EGFR-TKI既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に関する観察研究

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（諏訪部副委員長、遠藤委員、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「6.2研究対象者の選定方針等」について、研究計画書に記載されているのは9、13ページであると思われるため、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」において、取扱う情報の種類を「個人識別符号」、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報」の3つを選択しているが、本研究において全て取扱うのか改めて確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「0.5予定登録数と研究期間」、「2.5.7研究期間」、情報公開文書「2.研究期間」において、研究開始日を2020年1月15日としているが、研究の開始日は「倫理委員会承認後」とすること。
- ・研究計画書「2.5.4遺伝子解析」について、「NGSによる遺伝子解析を行う協力研究機関については別途検討する。」とあるが、このままでは研究計画の実行可能性が不明瞭であるため、候補となっている機関を記載する、または、協力研究機関決定後に研究計画書の変更申請を行うことなど、いずれ協力研究機関を決定し、研究計画どおりに実行可能であることが分かるように具体的に記載すること。
- ・情報公開文書「4.研究に用いる試料・情報の種類」について、事前審査において本研究を後方視的のみに変更を行ったため、「新たに採取された血液」は削除すること。
- ・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。研究計画書、情報公開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に開示すること。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、奨学寄付、治験収入）

4) 受付番号：MH2019-157

課 題：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長 岩崎 幹季

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、古山委員、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】

- ・審査申請書について、本研究は情報公開文書を使用してオプトアウトを行い、個別の説明および同意取得は行わないと思われるが、説明文書に記載を選択している項目があるため、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」において、取扱う情報の種類を「その他」を選択しているが、本研究においては診療情報を使用すると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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」の「9.1.3.1他施設に提供する場合」について、本研究では情報公開文書を使用してオプトアウトを行い、個別の説明および同意取得は行わないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・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」について、各施設長宛の依頼書「本研究に対するご協力をお願い」の「2.試料・情報を提

供いただく方法」において、アンケート回答時に「書式2」、「書式3」を使用する旨の記載がある。確認のうえ選択する項目を修正し、参考資料として様式を提出すること。

- ・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、研究計画書「11. データ廃棄」において、使用したデータを5年間保管する旨の記載があるため、確認のうえ修正すること。

- ・情報公開文書について、代表機関で作成した様式をそのまま添付しているが、各機関の情報を記載すべき項目の部分は本学の情報に書きかえる必要があると考える。実際に行うオプトアウトの内容に修正のうえ提出すること。

- ・本学におけるデータの管理方法、研究機関の長への報告、本学の相談窓口・問い合わせ先など、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において研究計画書に記載すべき事項とされている内容が無いので、Appendixを作成して記載し、これを審査申請書類とすることとして差し支えないか、今一度、代表機関に確認し、差し支えなければ作成のうえ研究計画書に添付すること。

- ・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。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。

5) 受付番号：MH2019-158

課 題：補聴器装用が高齢感音難聴者の平衡機能に及ぼす影響の解明

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

岩手県立大学人間福祉学科 教授 米本 清

【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（石垣委員、前門戸委員、諏訪部副委員長）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】

- ・審査申請書「13. 2. 1試料の保管及び廃棄について」において、「該当あり」を選択されているが、本研究で使用する検査結果などは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定義されている「試料」には該当し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「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、事前審査の意見に対して修正されていないため、確認のうえ修正すること。

- ・「補聴器装用の研究協力者の方」用の附属内丸メディカルセンター長宛の同意文書および「聴力正常研究協力者の方」用の附属病院長宛の同意文書について、項目「3. 1」、「3. 2」、「3. 3」、「7. 4. 1」が抜けていると思われるため、確認のうえ修正すること。

6) 受付番号：MH2019-159

課 題：輸血関連認定資格を持つ看護師の育成を通じた安全・適正な輸血実施体制の構築～輸血の不安を解消するスキルアップセミナーと認定資格取得のための学習ヘルプラインによる支援の試み～

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 特任教授 鈴木 啓二郎

主任研究者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎

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（石垣委員、前門戸委員、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。

7) 受付番号：MH2019-160（保留）

課 題：安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後とアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の血管修復過程の比較研究

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 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）

8) 受付番号：MH2019-161

課 題：小腸悪性腫瘍プロジェクト研究

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

広島大学病院 教授 田中 信治

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、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】

- ・Appendixが未提出となっているため、事前審査に対して修正した後のものを提出すること。
- ・本研究においては、「提供元および提供先で検体の授受に関する記録を作成しデータとともに保管する」としていると思われるが、事前審査に対して参考資料として提出された様式は調査票であり、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に則った様式ではないため、改めて代表機関に確認のうえ参考資料として提出すること。
- ・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。

9) 受付番号：MH2019-085

課 題：食道癌手術患者の術前評価・周術期から術後の状態評価・予後についての後方視的検討

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 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 助教 遠藤 史隆

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、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】

- ・審査申請書「6.6研究期間」、研究計画書「0.3予定登録数と研究期間」と研究計画書「3.1適格規準」の研究期間が相違しているため、確認のうえ齟齬の無いように修正すること。
- ・情報公開文書に研究期間が記載されていないため、明記すること。

10) 受付番号：MH2019-086

課 題：胃癌手術患者の術前評価・周術期から術後の状態評価・予後についての後方視的
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 教授 佐々木 章
主任研究者：外科学講座 助教 遠藤 史隆
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、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】

- ・審査申請書「6.6研究期間」、研究計画書「0.3予定登録数と研究期間」と研究計画書「3.1
適格規準」の研究期間が相違しているため、確認のうえ齟齬の無いように修正すること。
- ・情報公開文書に研究期間が記載されていないため、明記すること。

1 1) 受付番号：MH2019-113

課 題：小児上腕骨顆上骨折に対する異なった鋼線固定法における矯正損失量の検討

申請者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔
研究統括責任者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎
主任研究者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎
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（石垣委員、前門戸委員、
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。

1 2) 受付番号：HG2019-028

課 題：臍帯血DNAメチル化レファレンスパネルの作成

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
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門 教授
菅原 準一
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（福島委員、古山委員、
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】

- ・試料・情報の提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）について、事前審
査に対して参考資料として提出された様式は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
に則った様式ではないと思われる。倫理委員会HPに掲載している本学様式の記録および届出
書を使用するか、必要事項を研究計画書へ記載することをもって当該記録に代えることが出
来るため、どちらかの方法を再度検討のうえ、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。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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1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：H33-33
課題名：岩手県北地域における特に女性に着目した多目的コホート
変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）
- 2) 受付番号：H28-86
課題名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
変更内容：・文書等の変更（申請者・学内主任研究者の所属部署名称変更、拒否機会提供に係る文書）
- 3) 受付番号：H29-108
課題名：CT(computed tomography)による Adamkiewicz 動脈の診断精度に関する後ろ向き観察研究
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
・その他（主任研究の所属変更、研究分担者の変更、移転関係）
- 4) 受付番号：MH2018-031
課題名：大腸癌関連間質および大腸癌の分子病理学的解析
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）
- 5) 受付番号：MH2018-042
課題名：進行大腸癌の癌関連間質の臨床病理学的、分子病理学的解析
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）
- 6) 受付番号：MH2018-535
課題名：非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討
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）
- 7) 受付番号：MH2018-538
課題名：内科系心血管集中治療室における病棟薬剤師による介入と医療経済効果についての後ろ向き研究
変更内容：・研究期間の変更（2020年12月31日まで）
- 8) 受付番号：MH2018-539
課題名：内科系心血管集中治療室における病棟薬剤師による血液培養陽性例への介入効果についての後ろ向き研究
変更内容：・研究期間の変更（2020年12月31日）
- 9) 受付番号：MH2018-577
課題名：女性生殖器の発生を考慮した転写因子に基づく卵巣癌の新規分類の試み

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：MH2018-623

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、説明文書）
・その他（被験者の登録基準の一部変更）

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（プロトコール改訂）

1 2) 受付番号：MH2019-017

課 題 名：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

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：MH2019-056

課 題 名：BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、別紙 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9）

1 4) 受付番号：MH2019-128

課 題 名：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）

変更内容：・文書等の変更（IC 文書 ver. 2. 11）
・その他（分担医師の追加）

1 5) 受付番号：HGH26-23

課 題 名：次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）

変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書、説明文書、同意書）

1 6) 受付番号：HGH27-28

課 題 名：頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-2）

変更内容：・研究期間の変更（2022 年 1 月 31 日まで）
・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）
・その他（住所・連絡先変更）

1 7) 受付番号：HGH28-23

課 題 名：頸動脈小体腫瘍症例家族の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-3）

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）
・その他（住所・連絡先などの変更）

1 8) 受付番号：HGH29-11

課 題 名：分離腺管を用いた腸上皮化生、非腸上皮化生および胃癌の分子病理学的、臨床病理学的解析

変更内容：・研究期間の変更（2022 年 1 月 11 日まで）
・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 9) 受付番号 : HGH29-32

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ックス
データ解析手法の開発

変更内容 : ・文書等の変更 (【計画変更】試料・情報分譲計画申請 (様式) _中央大_sk2.)

2 0) 受付番号 : HG2018-513

課 題 名 : DNA メチル化情報に基づく「細胞年齢尺度」の開発

変更内容 : ・文書等の変更 (研究計画書、説明同意文書)

2 1) 受付番号 : HG2018-513

課 題 名 : DNA メチル化情報に基づく「細胞年齢尺度」の開発

変更内容 : ・研究期間の変更 (2021 年 3 月 31 日)

以上