

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年10月1日（木）17時00分から18時12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、伊藤（智）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. 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：MH2020-092

課 題：薬物性肝障害を対象としたプレドニゾロン療法の重症化抑制効果に関するランダム化比較試験

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 講師 柿坂 啓介

【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：柿坂講師〈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。

2) 受付番号：MH2020-129

課 題：治癒切除不能な膵臓癌患者を対象とした化学放射線療法（Gemcitabine+nab-paclitaxel 療法+放射線療法）に関する検討（第Ⅱ相臨床試験）

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 教授 佐々木 章

【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：武田助教〈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】

特定臨床研究の該当・非該当について確認したかどうか委員から質問があり、該当しないと思われる旨確認したと回答があった。

臨床研究保険に加入することについて申請書、研究計画書及び説明同意文書に記載があり、通常診療の提供による補償との使い分けについて質問があった。本研究での治療は化学療法、放射線治療それぞれ単独では保険適応の範囲内での使用だが、化学療法と放射線治療の併用となることから、未知の有害事象は現状想定されないものの、万が一発生した場合に備えて加入を検討しており、具体的な使用機会については想定していない旨回答があった。費用対効果の側面から検討が必要ではないかと意見があった。

- ・申請書 6.5 研究の実施場所 について「外科外来」と記載のあるところ、現状の附属病院の外来は診療科目を混合したブロック制を採っていることから、記載を検討すること。
- ・申請書 8.1.1 個人情報管理者が管理する項目について、個人識別符号と匿名加工情報は本研究の対象ではないと思われるので、実態に合わせて修正すること。
- ・申請書 13.2.1 試料の保管及び廃棄について 及び 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 において、試料と資料・情報等の区分を適切に行い、それぞれ該当項目に記載すること。また、保管にあたって対応表を作成しない運用としているが、研究計画全体を通して運用方法を再度確認すること。

- 申請書 15.2 監査 について、監査は行わない旨回答があったので、申請書及び研究計画書の該当項目について記載を確認すること。
- 研究計画書及び説明文書において、連絡先に研究者の PHS 番号が記載されている部分については、医局等の固定の内線番号に改めること。
- 研究計画書 0.5 予定登録数と研究期間 について、総研究期間の具体的な年月日を記載すること。
- 研究計画書の目次について、エラーが表示されている部分を修正すること。
- 研究計画書 13.3 個人情報の保護と匿名化 について、「連結可能匿名化」の記載は「匿名化」と修正すること。
- 研究計画書に記載の効果・安全性評価委員会の設置について、研究分担者から委員が選ばれており望ましくないことから、指針の趣旨に沿って適切に委員を選ぶこと。
- 各研究者の倫理教育受講状況について確認すること。
- 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。
- 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：寄付金、治験収入)

3) 受付番号：MH2020-130

課 題：口唇有棘細胞癌におけるペプレオマイシン持続動注療法の効果に関する後ろ向き研究

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 大西 正純

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

【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：大西講師〈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。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 3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：MH2018-058（2018年6月7日承認）

研究課題名：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）

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

承認番号：MH2019-010（2019年6月20日承認）

研究課題名：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

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）  
研究課題名：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)  
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：経過報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 13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：胃吻合部漏出  
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：2020年9月3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：胃吻合部漏出  
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：2020年8月8日  
転帰：2020年9月20日（回復）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
発生機関：自施設  
予測可能性：既知  
重篤な有害事象名：心臓死  
重篤と判断した理由：死亡  
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無  
発生日：2020年8月10日  
転帰：2020年8月10日（死亡）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
発生機関：自施設  
予測可能性：既知  
重篤な有害事象名：心不全  
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：因果関係無  
発生日：2019年10月1日  
転帰：2019年10月26日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
発生機関：自施設  
予測可能性：既知  
重篤な有害事象名：心不全  
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：因果関係無  
発生日：2019年11月25日  
転帰：2020年1月22日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
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：左室内血栓症  
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：因果関係無  
発生日：2020年2月18日  
転帰：2020年3月7日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
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：感染性大動脈瘤の切迫破裂  
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：因果関係無  
発 生 日：2020年3月17日  
転 帰：2020年4月30日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
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：消化管出血  
重篤と判断した理由：死亡  
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無  
発 生 日：2019年12月31日  
転 帰：2020年4月8日（死亡）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
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：うっ血性心不全  
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：因果関係無  
発 生 日：2020年1月24日  
転 帰：2020年3月6日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）  
研究課題名：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)  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
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：心臓死  
重篤と判断した理由：死亡  
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無  
発 生 日：2019年11月22日  
転 帰：2019年11月22日（死亡）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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：心不全

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：因果関係無

発生日：2020年5月13日

転帰：2020年6月2日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（承認日：2019年7月9日）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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：致死性不整脈

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：因果関係無

発生日：2020年5月20日

転帰：2020年5月20日（軽快）

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（9月分）報告

33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。また、条件が解除されていない研究課題が10件ある旨、あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：10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：MH2020-131

課 題：チオプリン製剤による薬剤性膵炎の特徴

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（福島委員、石垣委員、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。

### 2) 受付番号：MH2020-132

課 題：ロボット支援下経皮的冠動脈インターベンション施行例の臨床的背景と初期治療成績に関する後ろ向き観察研究

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 肥田 頼彦

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 助教 肥田 頼彦

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、石垣委員、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】

・研究課題名について、本研究における被験者の対象期間は過去から現在および現在から未来に及ぶことを踏まえると、「後ろ向き観察研究」は「観察研究」のみの方が本研究に合っていると思われるため、検討すること。

・審査申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」および研究計画書「4.1 対象患者」の対象期間の元号を正しく記載すること。

### 3) 受付番号：MH2020-133

課 題：機械学習を用いた心電図画像のリアルタイム解析

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：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

岩手県立大学ソフトウェア情報学部 教授 土井 章男

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、石垣委員、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「11.1 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、院内で個人情報除去してから県立大学へ送付したとしても、院内で個人情報が漏洩する可能性は全く無いとは言えないと思われる。研究計画書「8 研究に参加することにより予期される利益と不利益」と併せて、改めて確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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「16 データの保管について」に従って研究終了後の5年間保管であるならば、保管終了予定年月日は2028年3月31日までとなるかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「13 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、「3) 提供する試料・情報の項目」で心電図データを「試料」としているが、データは情報になるかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書「7 研究費および利益相反」において、本学の講座研究費について触れていないため、「内科学講座循環器内科分野の講座研究費」など正式な研究費名称で追記すること。

4) 受付番号：MH2020-134

課 題：血管内光干渉断層法画像を用いた冠動脈硬化疾患の石灰化に対する深層学習による自動診断機能の開発：岩手県立大学ソフトウェア情報学部との共同研究  
 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）

【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、石垣委員、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。

5) 受付番号：MH2020-135

課 題：ダサチニブのOCT2阻害に関する内因性バイオマーカー研究  
 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 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

Division of Pharmaceutics and Pharmaceutical Chemistry, The Ohio State University Assistant Prof. Shuiying Hu

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、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】

- ・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おいて、選択された「研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する」は研究終了後即時に破棄することを表しており、研究計画書の記載状況と異なるので、実態に即して修正すること。
- ・利益相反の観点から研究統括責任者の変更を検討すること。研究統括責任者として研究に関与する場合には、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事し

ないこと。

・本研究に従事する分担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ため、研究計画書及び説明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：講演謝金)

6) 受付番号：MH2020-136

課 題：急性前骨髄球性白血病の寛解導入療法におけるリコモジュリンの分化症候群のリスク減少効果に関する研究

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 准教授 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

岩手県立中央病院 血液内科長 村井 一範

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、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】

・申請書と研究計画書それぞれにおいて、研究統括責任者その他研究者の位置付けについて検討し、できる限り記載を揃えること。それに伴い、申請書4. 外部機関との多施設共同研究の有無の「共同研究の代表機関の総括責任者」にも適切な者を記載すること。

・申請書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、研究計画書を参考に適切に記載すること。

・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及び研究計画書において、研究終了後即時に破棄するとされているところ、情報の二次利用をする旨記載があることから齟齬があり、実態に即して修正すること。

7) 受付番号：MH2020-137

課 題：同種造血幹細胞移植後のGVHDにおけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性IL-2レセプターの有用性に関する研究

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 准教授 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

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(滝川副委員長、遠藤委員、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】

・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及び研究計画書において、研究終了後即時に破棄するとされているところ、情報の二次利用をする旨記載があることから齟齬があり、実態に即して修正すること。

8) 受付番号：MH2020-138

課 題：再発難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン療法の後方視的解析に関する調査研究

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 教授 伊藤 薫樹  
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 助教 高野 幹  
岩手県立中央病院血液内科 血液内科長 村井 一範  
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、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】**

- ・申請書 4 外部機関との多施設共同研究の有無 について、共同研究の代表機関の総括責任者の記載内容が事前照会により回答があった事項と異なるので、本学が主機関となる研究であれば、本学のことを記載すること。
- ・申請書 6.2 研究対象者の選定方針等 について、概略に書かれた対象期間が研究計画書及び事前照会により回答があった事項と異なるので、確認すること。
- ・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において、研究終了後即時に破棄するとされているところ、研究計画書に研究終了後の取扱いについて記載がないこと、また情報の二次利用をする旨記載があることから齟齬があり、実態に即して修正すること。
- ・研究計画書 6.3 研究期間 及び 6.4 目標症例数 について、計画書の他項と重複が見られるので、確認の上修正すること。
- ・研究計画書 7.3 個人情報保護の方法と保存について において、個人情報に関する説明「既存カルテからの『匿名化』した情報 {患者識別番号 (カルテ番号でも可)、生年月日} である」の記載について、研究内容を正しく反映していないと思われるので、確認の上修正すること。
- ・情報公開文書 1. 研究の対象 について、対象年齢を判断する基準となる時点が明確でないので、「治療開始時において」等、実態を確認の上適切に記載すること。
- ・利益相反の観点から研究統括責任者の変更を検討すること。研究統括責任者として研究に関与する場合には、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- ・研究計画書及び情報公開文書に自己申告した利益相反を適切に開示すること。
- ・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：講演謝金）

9) 受付番号：MH2020-139

課 題：CT画像解析による腹腔鏡補助下及びロボット支援下直腸切除術のLearning Curve形成の難易度に関わる因子の検索

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 講師 木村 聡元

主任研究者：外科学講座 大学院生 中村 侑哉

**【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、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「8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」の「匿名化する場合の方法」について、本研究では診療録情報を使用するため、対応表を作成しないとしても電子カルテの情報などと照合することによって個人を特定できる可能性は有るのではないだろうか。「匿名化し、対応表は作成しない（他の情報（診療録等）と照合できる可能性有り、または個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。）」もしくは「匿名化し、対応表を作成す

る。」に該当するかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。  
また、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」の選択肢も変わる場合には、併せて修正すること。  
・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、特段の事情が無ければ所有権者は「岩手医科大学」とすること。  
・研究計画書のヘッダーの Version を最新のものに更新すること。  
・研究計画書および情報公開文書の住所が「医大通り1丁目」となっているが、「医大通2丁目」ではないか、確認のうえ必要に応じて修正すること。  
・情報公開文書「2 研究期間」の研究開始日は「倫理委員会承認後」となるため、確認のうえ修正すること。

1 0) 受付番号：MH2020-142

課 題：JGOG1085S「子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討」  
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  
新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座（産科婦人科）  
准教授 西野 幸治  
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（諏訪部副委員長、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 1) 受付番号：MH2020-143

課 題：頭頸部扁平上皮癌進行例に対するTPF療法を用いた化学放射線治療の有害事象と予後の関連についての調査  
申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人  
研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人  
主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人  
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（諏訪部副委員長、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】

・事前審査において、研究課題名を研究対象者にも分かり易い表現にしていたが、審査申請書、研究計画書、情報公開文書で表記が相違している。各書類の表記を統一すること。  
・審査申請書「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」について、本学ホームページのどこに掲載するかまで具体的に記載すること。

1 2) 受付番号：MH2020-144

課 題：非小細胞肺癌におけるPD-L1発現状態の臨床病理学的及び分子病理学的研究  
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 准教授 柳川 直樹

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有  
病理診断学講座 准教授 柳川 直樹

【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、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「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廃棄としているが、研究計画書「7.3.5.1 保存」で情報は研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年いずれか遅い日まで保管しているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

1 3) 受付番号：MH2020-145

課 題：虫垂鋸歯状病変における臨床病理学および分子病理学的研究

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

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、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】

・症例数の選定について、「統計学的解析に耐える症例数」との記載があるが、90例がなぜ統計に耐えるのかが不明瞭であると思われるため、科学的な根拠を示すこと。  
・事前審査において、症例数は120例に統一したと回答しているが、審査申請書類全体では90例となっているため、どちらが正しいか念のため確認すること。  
・審査申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」について、概略の被験者の対象期間が2022年3月31日までとなっているが、研究計画書および情報公開文書では2020年3月31日までとなっているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。  
・研究計画書「0.2 目的」において、「過形成成」は「過形成性」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「6.2 研究対象者の選定方針等」の概略において、「医学部内科および外科学講座で虫垂および大腸切除術を施行し」とあるが、研究計画書のシェーマ、適格基準、対象の記載とは統一されていないため、確認のうえ統一すること。  
なお、「2.2 対象」と併せて「医学部外科学講座」とあるが、切除が施行されるのは附属病院の診療科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。  
・研究計画書「12.2 予定登録数・登録期間・追跡期間」について、令和2年3月31日までであるのは、被験者の対象期間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。  
また、期間は開始年月日も記載すること。

1 4) 受付番号：MH2020-146

課 題：カフェイン血中濃度と乳酸値の相関に関する検討

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

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、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】**

・事前審査において、症例数 10 例で ROC 曲線が描けるかについて、回答が得られなかったため、症例数が統計的に妥当なのか、確認のうえ回答すること。

・審査申請書「12 医学上の貢献の予測」について、文書中の助詞の使い方が誤っていると思われるところがあるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

・審査申請書「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「7. 3. 5. 1 保存」で情報は研究終了日から 5 年もしくは結果公表日から 3 年いずれか遅い日まで保管するとしているため、保管終了予定年月日は少なくとも 2027 年 3 月 31 日になるかと思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。

・研究計画書「2. 3. 1 予想される利益」および「2. 3. 2 予想される危険と不利益」について、「該当なし」となっているが、本研究の結果からもたらされる将来的な利益等や本研究では診療情報を使用するため個人情報の漏洩の可能性等の不利益は無いのだろうか。改めて確認のうえ必要に応じて修正すること。

なお、修正の際には、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」も併せて修正すること。

・研究計画書「6. 2 症例記録の自己点検」(3) について、CRF 内のどこに記名・押印又は署名を行うのか不明であるため、CRF に記名・押印又は署名欄を作成する、備考欄に記名・押印又は署名を行うことを研究計画書に明記する等、どのようにするか明確にすること。

・研究計画書「7. 3. 2. 1 個人情報等の有無について」について、「②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」も選択されているが、本研究で使用する診療情報は要配慮個人情報のみ該当するため、本項目は該当しないものと思われる。確認のうえ修正すること。

・研究計画書「7. 3. 2. 2 匿名化の有無」について、「匿名化する (3) へ)」を選択されているが、「7. 3. 2. 3 匿名化の種類及び方法」では「1) 匿名化されている。(特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る)」を選択しているため、「1)」を選択すること。

1 5) 受付番号：MH2020-147

課 題：呈色反応を用いた血中リチウム濃度測定に関する定量性の評価

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 藤田 友嗣

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 講師 藤田 友嗣

**【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、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「7. 3. 2. 1 個人情報等の有無について」について、「②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」も選択されているが、本研究で使用する診療情報は要配慮個人情報のみ該当するため、本項目は該当しないものと思われる。確認のうえ修正すること。

・研究計画書「7. 3. 2. 2 匿名化の有無」について、「匿名化する (3) へ)」を選択されているが、「7. 3. 2. 3 匿名化の種類及び方法」では「1) 匿名化されている。(特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る)」を選択しているため、「1)」を選択すること。

1 6) 受付番号：MH2020-148

課 題：小中学校のインフルエンザ対策の検証：病院感染対策の導入効果

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、前門戸委員、福島委員）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 7) 受付番号：MH2020-149

課 題：岩手県における障害児通所支援事業所の実態に関するアンケート調査

申 請 者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳

研究統括責任者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳

主任研究者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳

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、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】

- ・審査申請書「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」について、本研究では説明文書による同意取得と情報公開文書によるオプトアウトの両方に該当すると思われるため、確認のうえ該当する項目を選択すること。
- ・審査申請書「9.1.1 新たに試料・情報等を取得する場合」について、説明文書による同意取得と情報公開文書によるオプトアウトの両方を行うため、「F その他」が該当すると思われる。確認のうえ修正すること。
- ・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、研究終了報告書提出後廃棄としているが、研究計画書「7.3.3.1 保存」で情報は研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年いずれか遅い日まで保管しているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書表紙に最新の Version の記載が無いため、ヘッダーと Version 数を統一すること。
- ・研究計画書「7.2.1 患者への説明」について、本研究の対象は患者ではないと思われるため、項目の記載を再検討すること。
- ・研究計画書において、情報公開文書を使用して本研究を広く周知することや拒否の機会を設けることが記載されていないと思われるため、「7.2.2 同意」などに適宜明記すること。
- ・研究計画書「8.2 研究分担者」について、講座名が正しくは「障がい児者医療学講座」であると思われるため、確認のうえ修正すること。

1 8) 受付番号：MH2020-150

課 題：出生前遺伝学的検査に関する意識調査 一子育て世代からその親世代まで幅広い世代の女性を対象に一

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 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

医学研究科 遺伝カウンセリング専攻 学生 修士1年 市川 眞琴

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、前門戸委員、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「11.2 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、不利益に対して対策を講じるのであれば「該当あり」になるため、不利益の有無およびその対策について確認のうえ、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、特段の事情が無ければ所有権者は「岩手医科大学」とすること。
- ・アンケート質問紙「11. 以下5つの検査について、どのくらい知っていますか。最も近いものを1つ選択してください。」について、「NIPT：新型出生前診断」の「診断」のフリガナが「けんさ」となっているため修正すること。
- ・企業等から研究費の提供がないからといって一律に利益相反がないとは言えない。研究計画書及び説明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。
- ・事前審査において、アンケート質問票はLGBTQの方にも配付される可能性が想定されるとの回答であったが、出生前診断に関する質問内容から、その方々及びその関係者から問い合わせがあった場合の対応には十分配慮すること。(助言)

19) 受付番号：MH2020-151

課 題：岩手県北地域コホート研究データを用いたDPCデータによる脳卒中抽出の妥当性研究

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 特任教授 丹野 高三

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 特任教授 丹野 高三

**【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、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「6.1 研究の目的・意義」について、「DPC データ」の初出時には何の略字か明記すること。
- ・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永年としているが、研究計画書「6.3.5.1 保存」で情報は研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年いずれか遅い日まで保管するとしているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

20) 受付番号：MH2020-152

課 題：超音波検査を用いた病診連携への積極的なアプローチ

申 請 者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

研究統括責任者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 研究員 高橋 敬太

ゆとりが丘クリニック 病院長 高橋 邦尚

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、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】**

- ・ゆとりが丘クリニックの長について、「医院長」「病院長」など、記載にばらつきがあるので、確認の上統一すること。
- ・研究計画書において、超音波検査施行後の対応として中核病院への紹介を挙げているところ、中核病院以外の施設への紹介の可能性について確認すること。
- ・研究計画書各所の「過去3～5年間」という記載について、対象となる始期と終期として記載すること。また、3.2 適格基準、3.3 除外基準それぞれについて、対象者となる2群に同様の基準が適用となるかどうかについて記載すること。
- ・研究計画書7.3.4 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管 において、情報の提供は提供元としてゆとりが丘クリニックから、提供先として本学の研究者へ行われると思われるので、実態に沿って記載すること。
- ・説明文書18. 研究に関するお問い合わせ先のE-mailアドレスの記載を確認すること。
- ・情報公開文書1. 研究の対象において、対象期間の指定が研究計画書の記載と異なるので、確認の上修正すること。
- ・共同研究機関であるゆとりが丘クリニックにおいても倫理的事項について委員会等を通じて検討し、機関の長の承認のもとに研究を進めること。（助言）

2 1) 受付番号：MH2020-153

課 題：進行・再発胃がん患者におけるラムシルマブ誘発性タンパク尿に対するレニン-アンジオテンシン系阻害剤およびCa拮抗薬の抑制効果に関する比較検討

申 請 者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

北海道科学大学 講師 千葉 健史

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（古山委員、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において、選択された「研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する」は研究終了後即時に破棄することを表しており、研究計画書の記載状況と異なるので、実態に即して修正すること。

2 2) 受付番号：MH2020-154

課 題：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL2

申 請 者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科分野 主任教授 弦間 昭彦

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（滝川副委員長、遠藤委員、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】**

- ・申請書 6.8 研究等に関する利益相反の有無及び 11.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応 の各項目において、該当ページの入力欄にはページ数の代わりに「Appendix」と入力すること。
- ・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 について、「研究の種類」で「B. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、通常の診療を超えない医療行為を伴う（介入）研究」を選択していることと、申請書 6. 研究等の概要で「侵襲なし」としていることとの間で齟齬があることから、研究計画書に沿って記載事項を確認し、修正すること。
- ・申請書 11.9 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性 について、該当ページとして指定のある箇所には相当する記述が確認できないので、研究計画書及び説明文書に沿って記載事項を確認し、修正すること。
- ・申請書 11.10 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法） について、研究結果の公表は「無」となっているところ、研究計画書の該当ページでは「公表を行う」と記載されており、研究計画書を確認し、修正すること。
- ・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、「A. 提供する又は提供を受ける試料・情報の名称」の項に「日本医科大学付属病院」と機関の名称が示されているため、試料または情報の具体的な物の名称を挙げること。
- ・説明・同意文書において、本学では、医学部倫理委員会は附属病院ではなく大学に属し、許可を与える機関の長は「大学病院長」ではなく「理事長」になるので、実態に沿って記載を修正すること。
- ・自己申告内容と記載内容が異なっているため、状況を整理して研究計画書及び説明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。研究に対する利益相反及び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：企業等から研究費の提供、講演謝金）

1 6) 受付番号：MH2020-105

課 題：伸筋腱断裂を伴う変形性手関節症の画像評価に関する研究

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 講師 佐藤 光太郎

主任研究者：整形外科学講座 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（古山委員、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】**

- ・本研究で対象とする「腱断裂を伴った変形性手関節症」と先行研究の「手指伸筋腱断裂を伴う遠位橈尺関節症」の症例は調査対象の部位として、一致するものか、確認のうえ回答すること。

1 7) 受付番号：HG2020-021

課 題：Circulating tumor DNAの初期変動を用いた食道癌化学療法効果予測に関する検討

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 准教授 岩谷 岳  
主任研究者：外科学講座 准教授 岩谷 岳  
外科学講座 大学院生 藤澤 良介  
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（福島委員、石垣委員、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】

- ・研究計画書「13 研究資金および利益相反」において、「講座研究費」が「口座研究費」となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・本研究で使用する企業等から受け入れた研究費を適切に開示すること。自己申告内容と大学管理情報が異なっているため、状況を整理して研究計画書及び説明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。研究に対する利益相反及び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：企業等から研究費の提供、治験収入）

1 7) 受付番号：HG2020-022

課 題：マイクロサテライト不安定性陽性胃癌における臨床病理学のおよび分子病理学的研究

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  
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、石垣委員、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 8) 受付番号：HG2020-023

課 題：アルツハイマー病の未病・早期診断のためのDNAメチル化バイオマーカーの開発と検証

申 請 者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志  
研究統括責任者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理  
主任研究者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理  
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、石垣委員、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】

- ・研究計画書「16.6 研究分担者」について、佐々木真理教授の記載があるが、研究統括責任者および研究代表者であるため研究分担者ではないと思われるため、記載欄を設けるならば、研究統括責任者や研究代表者となるのではないだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10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）：MH2019-069を条件付き承認、HGH26-23を保留（継続審査）とし、その他の申請を承認とした。

- 1) 受付番号：MH2018-508  
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）  
変更内容：・文書等の変更（実施計画書、同意説明文書）  
・その他（個人情報管理者が変更）
- 2) 受付番号：MH2018-566  
課題名：高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study  
変更内容：・文書等の変更（情報公開文書）  
・その他（申請者）
- 3) 受付番号：MH2019-035  
課題名：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  
変更内容：・文書等の変更（他の研究機関への情報の提供に関する記録および他の研究機関への気温情報の提供に関する届出書の追記した内容に変更）
- 4) 受付番号：MH2019-069（条件付き承認）  
課題名：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  
変更内容：・研究期間の変更（2022年03月31日まで）  
【審議内容】
  - ・変更・追加申請書「研究計画変更・追加の内容」について、「症例を追加して研究を継続する」理由を記載すること。また、「症例を追加して」とあるが、研究計画書の症例数に変更が無いように思われるので、確認のうえ必要に応じて修正すること。
  - ・研究計画書の Version を更新すること。
  - ・研究計画書の各連絡先において、住所が盛岡市内丸のままになっているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
  - ・研究計画書の変更に伴い、情報公開文書も変更が必要と思われるため、修正後の情報公開文書を審査申請システム上に添付すること。
- 5) 受付番号：MH2019-085  
課題名：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

変更内容：・研究期間の変更（2026年12月31日まで）  
・文書等の変更（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 研究実施計画書 ver. 1.4）  
・その他（分担研究者の追加）

6) 受付番号：MH2019-134

課題名：非小細胞肺癌治療予後因子としての肝転移及び、肝転移を有する症例における Bevacizumab の予後に及ぼす影響の後方視的検討

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）

7) 受付番号：MH2020-017

課題名：化学療法を施行する頭頸部がん患者における日本語版 PRO-CTCAE™の臨床応用  
を目指した前向き観察研究

変更内容：・その他（臨床研究の登録）

8) 受付番号：MH2020-064

課題名：Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における 免疫反応  
のバイオマーカー研究

変更内容：・文書等の変更（説明・同意文書）

9) 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：・文書等の変更（文書名：研究計画書）

・その他（研究実施体制の変更 等）

10) 受付番号：HGH26-23（保留（継続審査））

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）

**【審議内容】**

・説明文書に新型コロナウイルス抗体測定に関する記載が無いと思われるが、良いのだろうか。確認のうえ必要に応じて追記すること。

・研究計画書「13.6 解析結果の開示に関する方針」では、原則検査結果は対象個人に返却するような記載があり、説明文書では原則として返却しないとあるが、この点に齟齬は無いのだろうか。

・追加調査票への回答や新型コロナウイルス抗体測定に伴う血液採取量の増量など、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める「研究計画の軽微な変更」の範囲を越えるものと考えられるため、迅速審査により再申請を行うこと。

11) 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（2023年3月31日まで）

・文書等の変更（文書名：研究計画書、説明文書（病院移転に伴う住所変更のため））

12) 受付番号：MH2018-004

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（文書名：追跡調査票）

- ・その他（研究分担者の追加と削除）

以上