

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年11月5日（木）17時00分から17時44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：MH2020-155

課 題：切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-東北地方多施設共同観察研究-

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 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任講師 及川 隆喜

【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：及川特任講師〈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】

- ・申請書 5. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無のうち、学内の責任の所在の項に申請者の滝川教授を記載すること。
- ・申請書 6.4 研究の対象予定症例数における本学の症例数設定の理由について、回答には「本学には年間約80症例の一次治療投与対象者が受診している」旨の記載があるので、その旨記載すること。
- ・申請書 6.5 研究の実施場所について、肝臓内科医局も対象となる旨回答があったので、その旨記載すること。
- ・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、個人情報管理者の資格が「医師」となっている部分を確認すること。
- ・申請書 10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等において、代諾の対象者としてC「十分な判断力がないと客観的に判断される成年者」D「意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者」E「病名に対する配慮が必要な成年者」が選ばれていること、及び同意を得る方法としてB「対象者本人からインフォームド・アセントを取得する」D「代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する」が選ばれていることについて、研究の実態を確認の上適宜修正すること。
- ・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・保管についてのうち、C提供に関する記録の作成・保管方法で、複数項目がチェックされているので、実情に応じて修正すること。
- ・研究計画書 6.2.1 対象治療に対する中止手順及び6.2.2 プロトコル完了手順において、「被験者」「臨床研究を中止する」「プロトコル」等の記載は介入研究を連想させ、申請書のとおり観察研究として進めるのであれば、各種記載を再確認の上修正すること。
- ・研究計画書 11.2 解析対象集団の定義において、観察研究であれば、治療の有無や不適格例の判定は登録前に行われることも往々にしてあるため、研究の実態を確認すること。
- ・研究計画書 11.3.2 Secondary endpoint 1), 2) に無作為化に関する記載があり、観察研究であることから有無について研究の実態を確認すること。加えて、項目3)の記載がないことから、どのような内容となるか確認すること。
- ・研究計画書 12.1. 主たる解析と登録患者数の設定根拠において「主要評価項目として、本研究登録患者の全生存期間全生存期間とした。」の表記を修正すること。
- ・研究計画書 12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間について、事前審査で「2025年9月

30日まで」と修正記載したと回答を受けた部分について、現状を確認すること。

- ・研究計画書 13. 3. 3. 2 研究全体で収集されたデータの保管と破棄に関する事項 において、根拠となる倫理指針の項目は「第 20 研究に係る試料及び情報等の保管」に当たると思われるので確認すること。
- ・情報公開文書 7. 研究費および利益相反 において「本研究は、保険診療内で行う観察研究であることから、研究費を設けません。」とあるところ、研究計画書では講座研究費を充てることになっており、記載を確認すること。

2) 受付番号：MH2020-156

課 題：自動車運転シミュレーターを用いた多発性硬化症患者における自動車運転能力の研究

申 請 者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 水野 昌宣

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 水野 昌宣

【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：水野講師〈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】

本研究における高次機能検査及びシミュレーター検査について、一般診療においても行われる手法であることが説明されたが、本研究に参加する場合には対象者全員に検査を実施するものの、そうでない場合には、諸々の事情により該当する疾患を持つ患者全員に等しく検査等が行われているわけではない旨説明があった。

同時に、診療として実施した後、その結果である既存の情報を収集して行う形式の研究ではなく、研究参加者を募り、同意を得た者に対して検査を行う形式である旨説明があった。同時に研究計画書内の対象者数の決定に際しては、本学で通院している該当患者のうち同意が得られると推測される数から決定している旨説明があった。

特にいわてリハビリテーションセンターで行うシミュレーター検査については、時間と交通費など生じる負担について委員から質問があり、通常診療として行う場合には患者のリハビリテーションの意味合いで行っている部分があること、またその交通費を講座で負担することになると費用の捻出に限界があり、研究に限っての負担にするとしても公平性の問題が生じる旨説明があった。

- ・研究の手法は、委員会における研究統括責任者の回答から、前向き観察研究にあたると思われるので、申請書及び研究計画書を修正すること。その際、研究対象者に生じる負担等は診療行為によるものではなく研究目的によって生じるものと考えられることから、侵襲及び介入の有無について、及び共同研究機関であるいわてリハビリテーションセンターとの情報のやり取りにおける個人情報の取扱方法などについて、研究全体を通して確認の上、申請書 6 研究の分類 他、各所の記載を適切なものとする。
- ・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おいて、研究計画書の 6. 2. 4 で「二次利用することがありうる」と記載しているので、ここでは「可能性あり」を選択すること。
- ・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 において「他機関に試料・情報は提供しない」とされているところ、上記を踏まえ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 において、「該当あり」だけではなく、方法及び対象についても記載すること。
- ・申請書 14. 研究機関の長への報告 のうち、14. 1 全研究対象の項目については全項目にチェックが入り、その旨が全て研究計画書に記載されている必要があるため、修正すること。
- ・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、特段の事情がなければ、所有権者は「岩手医科大学」とすること。
- ・研究計画書全般の「附属病院」「附属内丸メディカルセンター」の記載について「附属」の

表記を揃えること。

- ・研究計画書 3.4 登録期間と 6.6 研究期間とで終了時期が同じとなっていることから、研究スケジュールに合わせて適切に記載すること。
- ・研究計画書 6.2.5 試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法 について、当該項目全体の説明が一貫していないので確認すること。加えて「連結可能匿名化」「再連結」については、現行倫理指針に適合するように適切に記載すること。
- ・説明文書のヘッダーへの記載事項は、課題名及び最新のバージョン番号とすること。
- ・説明文書 1. 臨床研究について において、「岩手医科大学医学部倫理委員会」の名称を適切に記載すること。
- ・説明文書 2. この研究の意義と目的 において、文末の調を揃えること。
- ・説明文書 9. 費用負担について において、「岩手医科学附属病院」の記載を修正すること。
- ・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。
- ・シミュレーター検査における交通費の負担については、研究対象者間及び研究対象者と一般の患者との間の公平性について配慮し、実情に合わせて決定すること。その際、各種申請書類における事項を適切に修正すること。(助言)
- ・共同研究機関であるいわてリハビリテーションセンター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)

3) 受付番号：MH2020-157

課 題：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)

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

Leland Rogers, MD, FACRO, FASTRO Barrow Neurological Institute

Radiation Oncology Principal Investigator/Radiation Oncology Co-Chair

Michael A. Vogelbaum, MD, PhD Moffitt Cancer Center Principal

Investigator/Neurosurgery Co-Chair

Arie Perry, MD University of California, San Francisco (UCSF) Department of Pathology, Division of Neuropathology Principal

Investigator/Neuropathology Co-Chair

【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：佐浦助教〈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】

- ・一般的には同意撤回書を用いて同意の撤回を行うところ、書類が添付されていないことから、方法について確認すること。

4) 受付番号：HG2020-024

課 題：神経膠腫患者における DNA 修復酵素 O6-methylguanine-DNA methyltransferase (MGMT) の DNA メチル化の評価（後方視的研究）

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

研究で得られた MGMT の DNA メチル化の有無について研究参加者へ開示または回付があるかどうかについて、事前審査で質問があったところ、修正の上、研究計画書及び説明文書に記載されていることを確認した。

- ・研究計画書 0.4.2 及び 3.2 除外規準 において、オプトアウトを設定する主体は研究者であり、研究対象者は研究参加の拒否を申し出ることになるので、「オプトアウトを申し出る」との記載は適切に修正すること。
- ・研究計画書 6.3.1. データ管理責任体制 において、対応表の管理は個人情報管理者の責務であることから、「患者の個人情報と匿名化した既存試料および臨床情報（電子カルテから抽出された MRI による効果判定、再発日、死亡日）を連結させた対応表は、インターネットから隔離された脳神経外科医局内に設置した PC に接続した外付けハードディスクに保存する。」と記載のある部分については、それぞれを管理する者について再度確認の上、管理する者と対象物が対応するように適切に記載すること。
- ・情報公開文書 4. 研究に用いる試料・情報の種類 において、匿名化した後でも継続してカルテ番号を使用する記載となっている。カルテ番号は個人を特定しうる情報であり、研究遂行上特段の事情がない場合には使用を控え、その取扱いに合った記載とすること。

5) 受付番号：HG2020-025

課 題：神経膠腫患者における DNA 修復酵素 O6-methylguanine-DNA methyltransferase (MGMT) の DNA メチル化の評価（前方視的研究）

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】

研究で得られた MGMT の DNA メチル化の有無について研究参加者へ開示または回付があるかどうかについて、事前審査で質問があったところ、修正の上、研究計画書及び説明文書に記載されていることを確認した。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 11 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：MH2019-117（2019年11月12日承認）

研究課題名：急性肝障害患者における予後因子検討のための後方視的研究

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-072（2019年8月21日承認）

研究課題名：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

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：MH2018-567（2019年1月9日承認）

研究課題名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究(NEJ040)

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：H28-139（2016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 A11
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：終了報告

承認番号：MH2020-025（2020年8月25日承認）
研究課題名：当院における胸部大動脈瘤患者を対象とした逆行性脳還流併用、中等度低体温
下、循環停止下での上行大動脈置換術の周術期成績に関する検討
研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-041（2019年6月27日承認）
研究課題名：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
研究責任者：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
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-088（2019年9月19日承認）
研究課題名：悪液質がフェンタニル貼付剤による鎮痛効果に及ぼす影響に関する後ろ向き観察
研究
研究責任者：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
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2019-024（2020年2月25日承認）
研究課題名：循環器疾患リスク因子のポリジェニックスコア算出システム開発と評価
研究責任者：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2018-529（2019年2月23日承認）
研究課題名：遺伝情報を用いた循環器疾患発症リスク予測モデルの前向きコホートによる検証
研究責任者：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 教授 清水 厚志
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-87（平成29年9月25日承認）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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

承認番号：H29-145（2018年1月4日承認）
研究課題名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究
研究責任者：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
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 33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：2020年10月4日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-009（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

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26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：空腸狭窄

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26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：H29-87（平成29年9月25日承認）

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）

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：（非介入観察研究）

重篤な有害事象名：大動脈瘤

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：2018年10月9日

転帰：2018年10月16日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87（平成29年9月25日承認）

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：慢性うっ血性心不全

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：2019年4月27日

転 帰：2019年5月25日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：心臓突然死

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9月20日

転 帰：2019年9月20日(死亡)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：労作性狭心症

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：2019年6月25日

転 帰：2019年6月27日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：アナフィラキシーショック

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：2018年4月6日

転 帰：2018年4月9日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：総胆管結石性胆管炎

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11日

転帰：2019年11月17日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：労作性狭心症

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：2019年7月31日

転帰：2019年8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：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：無症候性心筋虚血

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8月21日

転帰：2019年8月21日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：頻脈持続性心房細動

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：2018年11月3日

転帰：2018年11月3日(回復)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：アテローム血栓性脳梗塞

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23日

転 帰：2019年4月5日(後遺症あり)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：完全房室ブロック

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7月16日

転 帰：2019年8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：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：心のう液貯留

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6日

転 帰：2019年11月23日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：慢性心不全

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3月17日

転 帰：2020年4月4日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87(平成29年9月25日承認)

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究 (PENDULUM mono)

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：(非介入観察研究)

重篤な有害事象名：肺がん

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4月23日

転 帰：2019年5月5日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139 (2016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 A11

Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—

本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

発生機関：自施設

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：腰部脊柱管狭窄症

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：2018年6月22日

転 帰：2018年8月3日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139 (2016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 A11

Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—

本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

発生機関：自施設

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：腎機能精査加療目的入院

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：2018年7月18日

転 帰：2018年8月3日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139 (2016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 A11

Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—

本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：消化管出血疑い

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：2018年12月14日

転 帰：2018年12月28日(軽快)

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139 (2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：転倒
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：2018年3月14日
転 帰：2018年4月16日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：腎機能精査加療目的入院
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：2018年7月18日
転 帰：2018年8月3日
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：外傷性慢性硬膜下血腫
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：2018年3月14日
転 帰：2018年4月16日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：左咽頭癌
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：2017年10月4日
転 帰：2017年10月4日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：入院（幽門狭窄精査目的）
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：2018年3月27日
転 帰：2018年4月27日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：呼吸困難
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：2018年1月31日
転 帰：2018年2月15日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：膵癌、リンパ節転移、がん性胸膜炎
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：2018年10月11日
転 帰：2018年10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：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：肝細胞がん
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：2018年3月15日
転 帰：2018年3月28日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：肝細胞がん
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2月15日
転 帰：2019年2月21日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：転倒
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：2018年11月5日
転 帰：2019年3月10日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：横行結腸癌、下痢と食欲不振、倦怠感認め症状改善目的入院
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9月4日
転 帰：2019年9月17日（未回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：インフルエンザによる感染後肺炎
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：2018年1月10日
転 帰：2018年1月31日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：総胆管結石性胆管炎
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6月5日
転 帰：2019年7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：H28-139（2016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 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—
本学の研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：下部食道 Car 疑い
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7月17日
転 帰：2019年8月3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（10月分）報告 38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、継続審査の必要があり保留としている課題が3件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：11月5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：MH2020-158

課 題：パーキンソン病および関連疾患における酸化ストレスの病態に及ぼす影響に関する検討

申請者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 大学院生 高橋 健太

【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「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、情報公開文書の掲載場所を倫理委員会ホームページとしているが、倫理委員会ホームページでは個別の研究の情報公開を行ってはいないため、確認のうえ実際の掲載場所を記載すること。
- ・審査申請書「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する可能性」について、研究計画書「13.3.1 データの二次利用について」において二次利用することがあり得るとしているため、「可能性あり」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。
- ・研究計画書「0.1 シェーマ」について、「同意取得（文書あるいはオプトアウト）」とあるが、オプトアウトの主旨は同意を取得することではないため、「文書による同意取得あるいはオプトアウトによる拒否の機会の保障」等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。
- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」について、研究期間の終了日は2021年1月31日になると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「5.1.1 説明と同意」について、情報公開文書の掲載場所を倫理委員会ホームページとしているが、倫理委員会ホームページでは個別の研究の情報公開を行ってはいないため、確認のうえ実際の掲載場所を記載すること。
- ・研究計画書「13.2.1 患者への説明」について、説明文書の項目10)が間違っていると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「13.2.1 患者への説明」について、軽微な侵襲を伴う場合（通常の採血に上乗せして採取する場合も含む）には同意取得が必要となり、オプトアウトでは対応できない。オプトアウトで対応可能なのは既存試料・情報の場合のみとなるため、確認のうえ文章を修正すること。
- ・説明文書について、「あなたは本試験に参加する対象の規準に適しています」と記載されているだけで、その方がパーキンソンニズムとして対象とされているのか健常者として対象とされているのか分かりづらいため、「あなたはパーキンソン病およびその関連疾患の患者様のため」や「あなたはパーキンソン病およびその関連疾患ではないため」等の追記を行い明確にすること。
- ・説明文書において、委員会名称を岩手医科大学医学部倫理委員会と正式に記載すること。
- ・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

め、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。

2) 受付番号：MH2020-159

課 題：肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研（NEJ044）

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

内科学講座呼吸器内科分野 講師 長島 広相

順天堂大学呼吸器内科 教授 高橋 和久

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（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「4.1 共同研究の有無」について、「無」を選択しているが本研究は多施設共同研究であるため、確認のうえ修正すること。

- ・審査申請書「6.7 研究費の出所」、「6.8 研究等に関する利益相反の有無」、「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、説明文書に該当項目が記載されているページ欄に Appendix と記載されているが、Appendix は研究計画書の補遺文書となるため、説明文書に記載されているページ番号を記載すること。

- ・審査申請書「7 倫理審査申請の要点」について、不利益は無いとしているが、倫理審査を行う以上は何かしらの審査の要点があると思われる。本研究では個人情報（要配慮個人情報）を扱うこと、インフォームド・コンセントを取得すること、試料・情報を学外へ提供すること、などが考えられるため、確認・検討のうえ記載すること。

- ・審査申請書「13.2.1 試料の保管及び廃棄について」について、「E 被験者等から得た同意の内容」は二次利用に関してだけでなく本研究への利用に関しても得ていると思われるため、確認のうえ修正すること。また、「F 保管の際の匿名化の方法」について、対応表を保管しておく理由は同意の撤回があった時などに個人を特定できるようにしておくため等の理由ではないのだろうか。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、「E 被験者等から得た同意の内容」は二次利用に関してだけでなく本研究への利用に関しても得ていると思われるため、確認のうえ修正すること。また、「F 保管の際の匿名化の方法」について、対応表を保管しておく理由は同意の撤回があった時などに個人を特定できるようにしておくため等の理由ではないのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。

なお、「A 情報・資料の名称」に「診療に基づいた CRF」とあるが、本研究で使用するか確認のうえ必要に応じて修正すること。

- ・審査申請書「15.1 モニタリング」について、「その他（データマネジメント）」とあるが、モニタリングとデータマネジメントは違うものになるため、本項目は「実施する」ではないのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。

- ・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。自己申告内容と記載内容とが異なっているため、状況を整理して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。説明文書に自己申告した利益相反を適切に開示するとともに、本研究に従事する分担研究者個人の利益相反の有無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、講演謝金)

3) 受付番号：MH2020-160

課 題：質量分析装置を用いた肺がんリンパ節転移診断に関する研究

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(諏訪部副委員長、石垣委員、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】

- ・事前審査において、症例数の設定に関する回答として「OSNA法によるCK19mRNAを用いた子宮体癌の転移リンパ節の診断法に関する過去の報告」とあったが、参考資料としてこの文献を提出すること。また、過去の文献で200例の設定であっても、それが正当な例数とは限らないと思われる。症例数が適切か否かの判断は統計の専門家に相談すべきと考える。特に今回は、「前向きに集める症例のみでは不足するのか」という点と関係するため、臨床研究支援センターへの相談を検討すること。
- ・研究期間について、なぜ5年なのか。また、なぜ5月31日に終了しなければならないのか、確認のうえ回答すること。
- ・2020年5月31日から10月31日までに保存してある検体は何例なのだろうか。その数を参考にして検体回収期間を設定すべきと思われるので、改めて確認すること。
- ・研究計画書「12.6.2 プロトコールの内容変更時の IRB 承認」について、各医療機関の「各」を削除すること。
- ・情報公開文書において、「1. 研究の対象」の対象期間終了日が「2026年5月31日」、「2. 研究目的・方法」の研究期間終了日が「2025年5月31日」と前後しているため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「6. 研究期間および研究成果の発表」について、研究期間開始日は倫理委員会承認後とすること。
- ・本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与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：企業等から役務の提供)

4) 受付番号：MH2020-161

課 題：再発難治性ホジキンリンパ腫に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の後方視的解析 Tohoku Hematology Forum THF-26

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

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、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】

- ・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

め、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。情報公開文書に記載した利益相反がどの研究者のものか判断できないため、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)

5) 受付番号：MH2020-162

課 題：原発性肺癌における肺胸腔内腫瘍散布像の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 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（滝川副委員長、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】

・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のうち、F. 保管の際の匿名化の方法 の理由について、記載されている「非侵襲・非介入研究のため」は匿名化し対応表を作成する理由や条件とは関連がないので、実態に即して修正すること。

6) 受付番号：MH2020-163

課 題：原発性肺癌におけるミスマッチ修復蛋白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（滝川副委員長、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】

・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のうち、F. 保管の際の匿名化の方法 の理由について、記載されている「非侵襲・非介入研究のため」は匿名化し対応表を作成する理由や条件とは関連がないので、実態に即して修正すること。

7) 受付番号：MH2020-164

課 題：サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度およびTherapeutic Drug Monitoring実施時の至適採血回数についての後方視的検討

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

長崎大学病院小児科 助教 小形 勉

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、安保委員、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「8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究で使用する情報の種類は「要配慮個人情報」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。

8) 受付番号：MH2020-165

課 題：周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析

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

NPO新生児臨床研究ネットワーク 理事長 楠田 聡

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、安保委員、福島委員）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「17. 研究に関するお問い合わせ先」について、記載の住所および代表番号が大学キャンパスのものになっているため、附属病院の場合には修正すること。
・倫理審査申請システムに添付されている説明文書、同意文書、同意撤回書に変更履歴が残っているため、履歴を削除すること。

9) 受付番号：MH2020-166

課 題：フォンタン関連肝障害発症における肝循環動態の意義 ～後方視的検討～

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 齋木 宏文

主任研究者：小児科学講座 特任准教授 齋木 宏文

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、安保委員、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「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」および研究計画書「11.2.1 患者・代諾者への説明・同意」について、情報公開文書の掲載場所が研究助成課内専用ホームページと小児科ホームページで相違しているため、統一すること。なお、研究助成課内専用ホームページへの掲載を希望する場合には、掲載申込書を提出すること。
・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、研究計画書「2.6 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」に記載があるため、「該当あり」に修正すること。
・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、特段の理由が無ければ岩手医科大学とするよう検討すること。
・研究計画書に記載されている住所を正式に「岩手県紫波郡矢巾町」も含め記載すること。

- ・研究計画書表紙の Version は過去の履歴も消去せずに残すこと。
- ・研究計画書「0.1 シェーマ」の被験者の対象期間は 2009 年 1 月 1 日になると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」および「10.2 予定登録数・登録期間・追跡期間」について、研究期間終了日と登録期間終了日が同日となっているが、研究終了日まで登録を行う予定であるのだろうか。登録期間終了日を改めて確認すること。
- ・研究計画書「9.1 効果判定」について、記載されている内容は研究の方法（評価の方法）のように思われる。本項目の主要評価項目および副次評価項目は、その研究の目的に対して、臨床的に最も適切で説得力のある証拠を与える指標／項目を記載するところであるため、改めて再検討すること。
- ・研究計画書「12.1 研究機関長への報告」について、事前審査において追記した項目は特段の理由が無ければ、他 4 つの項目と同様に付番すること。
- ・情報公開文書「1. 研究の対象」について、期間は月日まで記載すること。
- ・情報公開文書「6. お問い合わせ先」について、住所を正式に「岩手県紫波郡矢巾町」も含め記載すること。

1 0) 受付番号：MH2020-140

課 題：腰部脊柱管狭窄の症状尺度と QOL 尺度の妥当性の検証プロジェクト

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 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

福島県立医科大学整形外科科学講座 教授 紺野 慎一

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（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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書の Appendix、同意説明文書及び同意撤回書等について、それぞれ最新のものを倫理申請システム上で提出すること。
- ・他機関との試料・情報の授受に関する記録に関連して、研究機関間で使用する様式に現時点で判明している事項を記入し、倫理申請システム上で提出すること。
- ・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、他研究機関に情報を提供するにあたって本学で保管を要するものについて再度確認し、適切に記載すること。
- ・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ため、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。
- ・研究計画書 2.2 研究方法の説明 において、研究遂行にあたっての具体的な研究方法、解析方法に関する記載が不足しており、主研究機関に確認を求めたところだが、次回研究計画書の改訂の際にその内容を反映させるよう主研究機関に依頼すること。（助言）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11月5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）：H29-145、MH2020-088、HGH28-15、HG2019-003、HG2019-025 を条件付き承認、MH2019-129、HG2019-022 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：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：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

・研究対象者（被験者）の人数変更等

・文書等の変更（研究計画書、拒否機会提供に係る文書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）

2) 受付番号：H29-145（条件付き承認）

課題名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究

変更内容：・研究期間の変更（2022年12月31日まで）

・文書等の変更（研究実施計画書、同意説明文書、倫理審査申請書）

【審議内容】

・承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書の学内主任研究者に千葉健史先生のお名前があったが、学外機関へ異動されたと思われるので、所属・職名を確認のうえ必要に応じて修正すること。

3) 受付番号：H29-177

課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き試験
Japan nation-wide registry for Metastatic castration-resistant prostate cancer with Bone metastasis(JMB0)

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究期間の変更（2023年12月31日まで）

・文書等の変更（研究実施計画書、患者説明文書、補遺1）

4) 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（2021年11月30日まで）

・研究対象（被験者）の人数変更等

5) 受付番号：MH2018-574

課題名：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

変更内容：・研究期間の変更（2030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（研究代表者の変更、研究課題名の誤記の修正）

6) 受付番号：MH2019-022

課題名：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

変更内容：・文書等の変更（研究計画書・説明同意書・情報公開文書）

・その他（主任研究者の変更に伴う、研究計画書・説明同意書・情報公開文書の変更。ならびに病院移転に伴う、情報公開文書の修正。（修正漏れ））

7) 受付番号：MH2019-032

課 題 名：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

変更内容：・研究期間の変更（2021年12月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書）

8) 受付番号：MH2019-071

課 題 名：潰瘍性大腸炎における tofacitinib と vedolizumab の効果

変更内容：・研究期間の変更（2021年11月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等

9) 受付番号：MH2019-086

課 題 名：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

変更内容：・その他（研究項目の追加）

1 0) 受付番号：MH2019-102

課 題 名：HCV 排除治療が肝硬変患者の肝硬度に及ぼす影響の経時的観察研究

変更内容：・共同研究機関の追加

【審議内容】

・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）

1 1) 受付番号：MH2019-129（保留（継続審査））

課 題 名：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（添付資料全て）

【審議内容】

・組み入れ時点ですでに死亡されている方についても登録するためオプトアウトを追加で実施することは、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。

1 2) 受付番号：MH2019-142

課 題 名：抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究

変更内容：・研究期間の変更（2022年9月30日まで）

1 3) 受付番号：MH2019-155

課 題 名：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

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
・その他（組織検体の条件明記。遺伝子解析協力研究機関の変更。）

1 4) 受付番号：MH2020-035

課 題 名：Chirp 音誘発脳幹反応による内耳進行波速度異常の検出

変更内容：・その他（分担研究者の追加）

1 5) 受付番号：MH2020-036

課題名：7T MRIによる突発性難聴の病態診断

変更内容：・その他（分担研究者の追加）

1 6) 受付番号：MH2020-080

課題名：経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—

変更内容：・文書等の変更（研究計画書・説明同意書（同意撤回書含む））
・その他（主任研究者の変更に伴う、研究計画書ならびに説明同意文書（同意撤回書含む）の変更。）

1 7) 受付番号：MH2020-085

課題名：緩和ケア領域における患者報告型アウトカム（Patient Reported Outcome：PRO）の実装に関する研究

変更内容：・共同研究機関の追加
・研究対象（被験者）の人数変更等

1 8) 受付番号：MH2020-088（条件付き承認）

課題名：岩手県北・沿岸地域住民における心疾患発症登録事業 I

変更内容：・研究期間の変更（2029年3月31日まで）

【審議内容】

・本研究の対象期間が当初は2014年4月1日から2020年3月31日までだったものが、2020年4月1日から2026年3月31日までとなっている。対象期間の開始日が変更となっているが、2014年4月1日から2020年3月31日までの情報は使用しないのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。

1 9) 受付番号：HGH28-15（条件付き承認）

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：・研究期間の変更（2026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・同意文書、情報公開文書）

【審議内容】

・本研究の研究代表者は西塚哲先生かと思われるが、説明文書「18 研究計画および組織について」では八重樫瑞典先生となっている。研究体制について、改めて確認すること。

2 0) 受付番号：HG2019-003（条件付き承認）

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：・文書等の変更（研究計画書・同意書・情報公開文書）

【審議内容】

・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。本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないこと。

説明文書及び情報公開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。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。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、機器等及び役務の提供、講演謝金、治験収入、寄付金)

2 1) 受付番号：HG2019-021

課題名：全血用 DNA メチル化キャプチャ試薬の精度検証

変更内容：

- ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
- ・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）

2 2) 受付番号：HG2019-022（保留（継続審査））

課題名：スーパーセンチナリアンのゲノム網羅的 DNA メチル化解析による健康長寿規定要因の解明

変更内容：

- ・研究期間の変更（2023年3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、情報公開文書）
- ・その他（個人情報処理担当者を変更）

【審議内容】

・新たに本研究における対比群として、いわて東北メディカル・メガバンク機構の情報を使用するためオプトアウトを追加で実施することは、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。

2 3) 受付番号：HG2019-025（条件付き承認）

課題名：臍帯血 DNA メチル化解析のためのバイアス補正技術開発

変更内容：

- ・文書等の変更（研究計画書、同意説明文書）
- ・その他（一部の業務を外部受託会社へ委託する）のため）

【審議内容】

・外部受託会社に解析を依頼し、個人識別符号である DNA 配列情報を得るとのことであるが、他機関との試料・情報を提供する又は提供を受けることについては提供に関する記録の作成・保管について明確にする必要がある。必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管することや提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する等の対応を検討すること。

・今回提出された説明文書及び同意撤回書は新たに患者さんに対して使用するものではなく、既に同意を取得された患者さんに使用するものと思われるが、同意撤回というかたちではなく、再同意の取得とした方が良いと思われる。改めて、この点について検討すること。

2 4) 受付番号：HG2019-028

課題名：臍帯血 DNA メチル化レファレンスパネルの作成

変更内容：

- ・研究期間の変更（2023年03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（研究担当者の追加）

以上