

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年12月3日（木）17時05分から17時45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、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、安保委員、高橋委員、河野委員
4. 欠席者：滝川副委員長、伊藤（智）委員、佐々木（美）委員、齊藤委員
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：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

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〈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。

2) 受付番号：MH2020-167

課 題：血漿吸着療法が電解質に及ぼす影響について

申請者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

【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：阿部教授〈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】

- ・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」の選択は研究終了後即時に破棄することを想定しているため、研究計画書の内容に沿って、「保管する」を選択し、A～Fの項目を記載すること。

3) 受付番号：HG2020-026

課 題：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、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

【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】

- ・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開示すること。
・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、治験収入)

4) 受付番号：HG2020-027

課 題：高頻度遺伝子変異を検出するデジタル PCR プライマー/プロープライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究

申 請 者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

医療開発研究部門 助教 開 勇人

【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：開助教〈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】

本研究における匿名化の手続きについて質問があり、先行研究で匿名化した情報を今回の研究で利用するものであり、今回の研究のためだけに対応表を作ることはなく、もし個人との紐付けが必要になったときは、先行研究の対応表を使って個人を特定するとの回答があった。

- ・申請書 10. 個人識別情報の保護の方法 について、②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。）が該当すると思われるので修正すること。
- ・研究計画書、説明文書及び情報公開文書に企業等から受け入れる計画書、機器等及び役務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、説明文書及び情報公開文書に、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：企業等からの研究費、機器等及び役務の提供、講演謝金、受託研究費、治験収入、寄付金)

5) 受付番号：HG2020-028

課 題：個別化医療開発のための稀少腫瘍・難治性腫瘍の遺伝子解析研究

申 請 者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

東京大学医科学研究所 教授 古川洋一

【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：西塚特任教授〈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】

- ・使用する研究費について、検査・解析等の直接の支出はなくとも、何らかの部分でコストが生じていると思われるので、それに充てる支出区分を記載すること。
- ・研究計画書及び説明文書に企業等から受け入れる計画書、機器等及び役務を適切に開示すること。
- ・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。

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：企業等からの研究費、機器等及び役務の提供、受託研究費)

6) 受付番号：ST2020-002

課 題：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

実施責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

【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：桑島助教〈実施事務局〉）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】

- ・実施計画書 2.6 本解剖実習実施に伴って予想される利益と不利益の要約について、本文の文体がですます調となっていることから、他項の文章と文体を揃えること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 6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：MH2018-538（2018年10月17日承認）

研究課題名：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

研究責任者：臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-539（2018年10月17日承認）

研究課題名：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

研究責任者：臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-588（2019年1月31日承認）

研究課題名：新生児重症度スコアによる超早産児の予後予測

研究責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-057（2019年7月16日承認）

研究課題名：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

研究責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-070（2019年9月10日承認）

研究課題名：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

研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-024（2020年8月21日承認）

研究課題名：手根管外鏡視下手根管開放術の術後成績に関する研究

研究責任者：整形外科講座 講師 佐藤 光太郎

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 2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：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：因果関係無

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：因果関係無

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

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（11月分）報告 34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14件、継続審査の必要があり保留としている課題が2件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：12月3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：MH2020-168

課 題：COVID-19流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究
～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～

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
札幌医科大学消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志
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、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】

- ・倫理審査申請書「6.4 研究の対象予定症例数」について、研究計画書によると「本研究における患者数の適切な設定根拠はない。登録患者数が多いほど詳細な検討が可能になると考えられる。」とあるが、過去に対象疾患で本院を受診した患者数を参考とした等、本学の症例数を80例と設定した理由は何かしらあるのではないだろうか。「対象症例数の理由」に本学の症例数を80例と設定した根拠を記載すること。
- ・倫理審査申請書「8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究ではアンケートを直接、研究責任者の機関へ郵送し、アンケートと各機関で保管する同意書には連結できる通し番号を記載するとあるため、研究対象者を照合できるのではないだろうか。本学で取り扱う情報の種類は「同意書」、匿名化する場合の方法は「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。）」が該当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。
- ・倫理審査申請書「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、情報・資料の名称がアンケートとあるが、アンケートは直接、研究責任者の機関へ郵送するため、本学で保管するのは同意書のみになるのではないかと思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「5. 同意取得（インフォームド・コンセント）」に関して、事前審査の回答でAppendixに情報公開について追記しているが、これはオプトアウトを行うということなのだろうか。もしオプトアウトであるということならば、審査資料として情報公開文書が未提出であるため、追加で提出し、倫理委員会および利益相反マネジメント委員会の審査を受ける必要がある。確認のうえ、必要に応じてAppendixの修正又は情報公開文書を提出すること。
- ・説明文書「19. 相談窓口、担当者について」について、内線番号を記載すること。
- ・説明文書「21. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要公開について」の名称および設置者について、「岩手医科大学医学部倫理委員会」および「岩手医科大学理事長」となるため、修正すること。
- ・同意書について、事前審査の回答でチェックボックスを作成されたが、項目番号が消え

てしまっているため、番号とチェックボックスの両方を記載するよう検討すること。また、項目の1つ目に、研究についての説明と研究機関の名称および研究責任者の氏名について記載されているが、誤記と思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

・同意書について、説明者の連絡先が本学の電話番号ではないため、修正すること。

2) 受付番号：MH2020-169

課 題：85歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の長期経過と予後予測因子に関する検討

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、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】

・事前審査において、3年間生存率を基準としたと回答されたが、そのことが研究計画書に記載されていないように思われるため、確認のうえ必要に応じて追記すること。

・研究計画書「7.2.2 同意」について、文書または口頭による同意は得ないとしているが、通院していない方の生存確認は電話連絡にて行うため、倫理指針に従い、適切な同意を受けたうえで情報を収集するべきかと思われる（被験者に対して、電話連絡した際に、連絡した目的や研究内容、収集する情報や利用方法などを説明し同意を得るなど）。この点を検討すること。

3) 受付番号：MH2020-170

課 題：自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究

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 講師 柿坂 啓介

帝京大学内科学講座 教授 田中 篤

【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、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】

・倫理審査申請書「2. 主任研究者」に研究統括責任者も記載すること。

・倫理審査申請書「13.2.1 試料の保管及び廃棄について」について、試料の名称がアンケート調査とあるが、アンケート調査の結果は試料ではなく情報に該当するのではないだろうか。本項目の内容は13.2.2に記載すべき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。

・調査票の表紙にある「生年月日」の記載欄について、事前審査で回答された内容が違う指摘に対する回答かと思われるため、確認のうえ改めて回答すること。

・本研究に従事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。

4) 受付番号：MH2020-171

課 題：非アルコール性脂肪性肝疾患の生検組織を用いた免疫染色による肝細胞障害機

序解明の検討

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 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、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、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】

- ・倫理審査申請書「2. 主任研究者」について、研究統括責任者も記載すること。
- ・倫理審査申請書「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、インフォームド・コンセンツの選択が無いため、該当する項目へ記載すること。
- ・研究計画書のヘッダーのバージョンを最新のものに更新すること。
- ・患者選択基準や予定登録数において、同意について記載されているが、本研究はオプトアウトで対応するため、「本研究への参加拒否を申し出た者」等の方がオプトアウトの趣旨に沿っているかと思われる。この点を検討すること。
- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」について、研究期間と登録期間の日にちを記載すること。
- ・研究計画書「0.7 データセンター」について、代表番号と併せて内線番号も記載すること。
- ・研究計画書6ページの目次にエラー表示があるため、修正すること。
- ・情報公開文書「6. 参加予定人数」について、研究対象者が本研究への参加を承諾することが記載されているが、本研究はオプトアウトで対応するため、「参加の拒否を申し出た方」等の方がオプトアウトの趣旨に沿っているかと思われる。この点を検討すること。

5) 受付番号：MH2020-172

課題：髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 NEJ 049 試験

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
東北大学病院呼吸器内科 教授 杉浦 久敏

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】

- ・情報公開文書「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、カルテ番号とあるが本研究で使用するのか、改めて確認すること。
- ・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、治験収入）

6) 受付番号：MH2020-173

課題：未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察

研究 (NEJ050A)

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
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(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】

・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、講演謝金、治験収入)

7) 受付番号：MH2020-174

課題：Strong statin高容量を導入した急性冠症候群症例を対象とした残余リスクの調査研究

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(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】

・研究計画書「7.3.5.1 保存」について、保存する試料・情報等に試料・情報の提供に関する記録があったが、本研究では使用するのだろうか。他の記載されているものと併せて改めて確認し、必要に応じて修正すること。

8) 受付番号：MH2020-175

課題：腹部-腸骨動脈瘤に対する開腹人工血管置換術および合併する内腸骨動脈瘤に対する塞栓術を併施するハイブリッド治療の有用性に関する研究

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 特任准教授 安孫子 明彦
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 特任准教授 安孫子 明彦
札幌医科大学医学部心臓血管外科学講座 講師 鎌田 武
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】

・倫理審査申請書「15. モニタリング及び監査」について、本研究においてモニタリングを行うのであれば、「該当あり」に修正のうえ研究計画書の該当するページ番号を記載すること。

9) 受付番号：MH2020-176

課 題：一側性感音難聴者におけるADHEARを用いた聴覚補償

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 教授 佐藤 宏昭

耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

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、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：MH2020-177

課 題：中耳神経内分泌腫瘍に関する多施設共同研究

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、3名の倫理委員会委員（福島委員、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】

・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、本学における対応表の管理は特段の事情がなければ個人情報管理者が継続することが望ましいと考えられることから、本研究における取扱いを検討すること。

11) 受付番号：MH2020-178

課 題：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究

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 講師 兼平 貢

主任研究者：泌尿器科学講座 講師 兼平 貢

奈良県立医科大学前立腺小線源治療講座 教授 田中 宣道

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、伊藤委員、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】

・この付随研究においては、説明文書を使用し、情報公開文書は使用しないと思われるので、申請書で「情報公開文書に記載」の項目が選択されている部分について確認し、適切に修正すること。

・申請書 10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法のうち、具体的な手続き方法の選択について、この付随研究において調査票自体に署名はされず、同意書を返送する形式となっていることから、該当する項目は「C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する」のみと思われるので、確認すること。

・説明文書、参加同意書及び調査票について、「見本」とあるものについては、実際に送付

する状態の説明文書と差し替えすること。その際、「参加同意書・調査票 返送先」とある項で〇〇となっている部分、送付用レターの「【お問合せ先】」の部分、及び参加同意書の(病院名) 〇〇殿(病院長名)」とある部分について、本学で使用する実態に合わせて追記すること。

・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。

1 2) 受付番号：MH2020-179

課 題：粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療(無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む)の効果に関する多施設共同後ろ向き研究

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

埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 教授 中村 泰大

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(古山委員、伊藤委員、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 3) 受付番号：MH2020-180

課 題：肩甲骨烏口突起に付着する筋・腱・靭帯の解剖学的構造と烏口突起付近に分布する神経

申請者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

研究統括責任者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍

主任研究者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・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のうち、9.1.1 新たに試料・情報等を取得する場合は、本研究においては、対象となる献体を使用することと馴染まない選択と思われるので確認すること。

1 4) 受付番号：MH2020-181

課 題：小児橈骨遠位端骨折の骨折部位と固定法に関する研究

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 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(古山委員、前門戸委員、滝川副委員長)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】

・申請書 9.1.3.2 提供される施設の理由と公開場所について、この項では研究協力機関である外部の医院における取扱いについて書く必要があり、記載内容を確認すること。

1 5) 受付番号：MH2020-182

課 題：岩手県における川崎病の急性期治療の現状と合併症出現率の解明

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（古山委員、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。

1 6) 受付番号：MH2020-141

課 題：子宮内膜悪性腫瘍検出における一部仕様を変更したLC-1000（剥離細胞分析装置）の有用性に関する多施設共同試験

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

福井大学医学部附属病院産科婦人科 教授 吉田 好雄

獨協医科大学産婦人科学特任教授、兼ピーシーエル・ジャパン病理・細胞診センター所長 教授 平井 康夫

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】

特に意見質問は寄せられなかった。

1 7) 受付番号：HG2020-029

課 題：JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究—高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究

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 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 講師 荒川 芳輝

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、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】

・同意書の署名欄について、事前審査で「代諾者」と表記を修正されたが、改めて研究計画書を確認したところ、「3. 本付随研究の対象」や「7.2.2 同意」によると本研究において認めているのは「代筆」であるように思われる。改めて確認のうえ必要に応じて修正する

こと。

1 8) 受付番号：HG2020-030

課 題：PADNIを含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究

申請者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

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：佐々木 真理 超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授

超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター先進脳画像研究部・部長 花川 隆

東北大学医学研究科 教授 山本 雅之

京都大学大学院・医学研究科 教授 村井 俊哉

京都府立医科大学・医学研究科 教授 水野 敏樹

福島県立医科大学 医学部 教授 矢部 博興

東京大学医学部 附属病院精神神経科 教授 笠井 清澄

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門放射線医学総合研究 任期制非常勤職員 徳田 隆彦

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、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 9) 受付番号：HG2020-031

課 題：心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究(GCOP Study)

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：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

主任研究者：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

名古屋市立大学大学院医学系研究科 教授 鈴木 貞夫

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、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。

2 0) 受付番号：HG2020-032

課 題：生活習慣病予防のためのエピゲノム年齢推定法の開発

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：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

主任研究者：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

KDDI総合研究所 健康行動変容グループ グループリーダー 米山 暁夫

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、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12月3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）：H28-21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：H28-21（保留（継続審査））
課題名：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（研究組織の役職の変更）**【審議内容】**
 - ・変更・追加の内容として、研究資金の提供企業（サノフィ株式会社）が追加となっているため、利益相反マネジメント委員会の審査が必要となる。利益相反マネジメント委員会で変更・追加内容を審査したうえで、改めて倫理委員会で審査することとする。
- 2) 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：
 - ・その他（研究項目の追加）
- 3) 受付番号：MH2019-097
課題名：患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（文章の修正）
- 4) 受付番号：MH2019-152
課題名：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
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（研究計画書および情報公開文書）
- 5) 受付番号：MH2019-183
課題名：精神科病棟入院患者における服薬コンプライアンスと入院後早期に発生する転倒転落リスクの調査
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（研究実施計画書、研究対象者への情報公開文書）
- 6) 受付番号：MH2020-133
課題名：機械学習を用いた心電図画像のリアルタイム解析
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）

7) 受付番号：MH2020-147

課 題 名：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

変更内容：・その他（学内分担研究者の追加登録）

以上