

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年2月6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、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：MH2019-140

課 題：特発性間質性肺炎とマクロファージ受容体構造変化の前向き研究

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

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 山下 雅大

【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：山下助教〈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】

・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（調査票、匿名化の対応表を含む）部分に記載されている「A. 情報・資料の名称：気管支肺胞洗浄液」について、これは本研究を遂行するために必要になるものであって研究終了後に保管するものではないように思われる。

また、13. 2. 1に記載されている「A. 試料の名称：気管支肺胞洗浄上清」に関する情報（この検体を提供した患者の情報）が本項目に記載すべきものになると思うので確認のうえ、修正を行うこと。

・説明・同意文書、16. 研究に関するお問い合わせ先の【この研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口】部分に記載されている住所の郵便番号が内丸キャンパスの郵便番号となるので確認のうえ、修正を行うこと。

2) 受付番号：MH2019-162

課 題：腎移植の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

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 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 助教 松浦 朋彦

泌尿器科学講座 教授 小原 航

【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：松浦助教〈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】

・本研究ではドナーとなる方も対象としており、同意取得に関してはオプトアウトで対応するということであるが、ドナー側への研究協力に関して情報が伝わりにくい部分もあると思

うので、他施設の情報も収集しながら注意して実施すること。（助言）

3) 受付番号：MH2019-163

課 題：心臓手術における微小循環に関する研究 外科的手術と経カテーテル手術との比較

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 特任准教授 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 特任准教授 小林 隆史

【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：小林特任准教授〈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：MH2019-170

課 題：MORE-CRT MPP 「MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)」

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 芳沢 礼佑

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 芳沢 礼佑

Abbott Global Clinical and Regulatory Affairs Divisional Vice President Heidi Hinrichs

【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：芳沢助教〈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】

- ・患者さんへの説明時に必要となると思われるので、説明同意文書のタイトルに和文名をつけること。
- ・申請書の4.3.1 研究費の分担の詳細部分に「Abbott Laboratories より研究費の配分予定あり（1症例につき90,000円の予定）」と記載されているが、90,000円だと思われるので確認のうえ、修正を行うこと。
- ・説明同意文書の中に記載されているランダム化の説明について、重要な部分なので強調して記載をすること。
- ・対象者（患者）に対し、マルチペーシングポイントの実施の有無について事前に通知するのか。この点は明確にして説明同意文書に記載しておいた方が良いと思うので、確認のうえ追記すること。
- ・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。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：企業等から研究費等の提供）

5) 受付番号：HG2019-030

課 題：膀胱癌の診断および再発における血中・尿中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリングの臨床的妥当性に関する検討

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
泌尿器科学講座 医師 阿部 正和
泌尿器科学講座 講師 高田 亮

【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：阿部医師〈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】

- ・検体は匿名化されていない状態で本学に提供され、その後、県立中央病院とのデータのシェアリングも行わないとのことであったかと思うが、ヒューマンエラー（データの不一致）等が生じないように注意すること。
- ・通常、共同研究機関間で検体の授受を行う場合、提供元で匿名化して提供先で個人を特定されるようなことのないような対策を取られるものだが、本研究においては匿名化せずに県立中央病院から本学に提供されるということで、個人情報保護法上の問題が生じないか、提供元である県立中央病院に再度確認すること。
- ・検体の取り扱いの手順や方法（ラベリングの方法、匿名化の方法、対応表の有無と管理、授受の方法、本学及び県立中央病院における検体及び情報の管理方法等）が分かり難い。本委員会の意見も踏まえ、研究計画書に明記すること。
- ・研究計画書の8. 実施期間部分に記載されている期間が3月3日となっているが、3月31日ではないかと思われるので、確認のうえ、修正を行うこと。
- ・研究計画書の15. 検体及びデータの保存部分に記載されている医歯薬総合研究所医療開発部門フリーザー室について、矢巾キャンパス内であれば住所の修正を行うこと。（現時点では病院の住所（医大通二丁目））
- ・説明同意文書の中にある同意撤回書に日付欄がないので、追記を行うこと。
- ・研究計画書及び情報公開文書に企業等から受け入れる研究費等及び機器等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等、機器等及び役務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：企業等から研究費等、機器等及び役務の提供）

6) 受付番号：EM2019-003

実施治療名：緑内障手術におけるマイトマイシンの使用

申請者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

治療実施責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

【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：及川助教〈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。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告）2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：H28-74（2016年9月12日承認）

研究課題名：Reveal LINQ レジストリ研究
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 小松 隆
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-139（2017年12月7日承認）
研究課題名：教育担当者研修にルーブリック評価を導入した効果
研究責任者：看護学部共通基盤看護学講座 特任准教授 三浦 幸枝
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：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：2019年12月28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：腹腔内出血、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加
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23日
転 帰：2020年1月16日（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（1月分）報告 32 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8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：2月6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：MH2019-164

課 題：膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性予測因子に対する読影者間一致率の検討
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 助教 田村 明生
主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生
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。

2) 受付番号：MH2019-165

課 題：大腸上皮性腫瘍の深達度診断における注腸X線検査の有用性の検討
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（滝川副委員長、安保委員、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】

研究課題名「大腸上皮性腫瘍の深達度診断における注腸X線検査の有用性の検討」と目的「潰瘍性大腸炎関連腫瘍における拡大内視鏡所見の有用性を明らかにする。」の整合性が取れているか、今一度確認のうえ必要に応じて修正すること。

3) 受付番号：MH2019-166

課 題：総肺静脈還流異常症の予後不良因子と術後肺静脈狭窄の発生要因についての検討
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 講師 高橋 信
主任研究者：小児科学講座 専門研修医 豊島 浩志

【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、安保委員、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「7.倫理審査申請の要点」において、「機会」が「機械」と誤って表記されているため確認のうえ修正すること。
- ・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、本研究ではオプトアウトを行うと思われるため、確認のうえ「該当あり」「オプトアウト方式の場合」を選択すること。

- ・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、「匿名化し対応表を作成する」を選択しているが、研究計画書「12.3 個人情報の保護と患者識別」では、対応表は作成しないと記載されており、齟齬が生じていると思われる。確認のうえ修正すること。
- ・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「0.1シェーマ」において、被験者の対象期間を日付まで明記すること。
- ・研究計画書「0.5予定登録者数と研究期間」において、登録期間を記載しているが、これは被験者の対象期間と思われる。登録期間は研究開始後に症例数を集積していく期間であるため、確認のうえ修正すること。また、研究計画書「11.2予定登録数、登録期間、追跡期間」に記載されている登録期間は試料・情報の保管期間と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「12.6.2プロトコールの内容変更時のIRB承認」において、本研究は情報公開文書を使用してオプトアウトを行うと思われるが、「説明文書」という文言の記載があるため、確認のうえ本研究計画に沿った内容に修正すること。

4) 受付番号：MH2019-167

課 題：当院における胸腹部人工血管置換術の治療戦略と選択的肋間動脈再建術の検討
 申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
 研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
 主任研究者：心臓血管外科学講座 助教 滝浪 学
 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、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】

- ・研究計画書の記載で「対象は2017年2月から2019年12月31日に胸腹部人工血管置換術を施行したのは33例のうち、術前CTでAdamkiewicz 動脈（AKA）を同定した30例を対象とした。」など、文章として主語と述語が適当ではないと思われる箇所があるため、改めて確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・事前審査において研究期間を明確に設定しない理由を示されたが、症例の集積の具合で研究期間や症例数に変更となるように見受けられ、そのような内容では研究計画の科学的妥当性に問題があるとみられる可能性があるため、今一度確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「目次」において、エラー表示が出ているところがあるため、修正すること。
- ・研究計画書「5.5解析方法」について、臨床研究の解析方法を科学的に記載すること。
- ・研究計画書「13. 付表 Appendix」について、不要と思われる文章が記載されているため削除すること。
- ・倫理審査申請書類として提出されたCRFに既に情報が記載されている。個人情報に該当すると思われるため、委員会へ提出する倫理審査申請書類から削除のうえ様式のみ提出すること。

5) 受付番号：MH2019-168

課 題：移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
 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

千葉大学医学部附属病院血液内科 教授 堺田 恵美子

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(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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「9.1.3.2提供される施設」において、「9.1.3.2」以下の項目が選択されていないため、確認のうえ本研究に沿った項目を選択すること。
- ・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。

6) 受付番号：MH2019-169

課 題：急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の多施設後ろ向き研究

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：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

千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 小林 欣夫

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(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。

7) 受付番号：MH2019-171 (保留)

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 教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 大学院生 高橋 健太

8) 受付番号：MH2019-172

課 題：胃手繋ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討および網羅的分子解析

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、伊藤委員、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】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：MH2019-173

課 題：筋層非浸潤性膀胱癌に対するBCG膀胱内注入療法の膀胱内再発と排尿改善治療薬既往の関連

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 加藤 陽一郎

主任研究者：泌尿器科学講座 講師 加藤 陽一郎

【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、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個人情報の取り扱いについて」について、研究計画書に記載されているのは14ページになるかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「11.10研究結果の公表方法」について、研究計画書に記載されているのは17ページになるかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「13.2研究終了後の取扱い」について、本研究では説明文書は使用しないため「説明文書に記載」は選択しないこと。
- ・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るが、研究計画書「9.1記録用紙」では情報を5年間保管する旨の記載があるため、確認のうえ齟齬が無いよう修正すること。
- ・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開示すること。

10) 受付番号：MH2019-174

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前向き観察研究

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ページになるかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・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、説明・同意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）
- ・審査申請システムにアップロードしている説明文書1～3ページにずれが生じていると思われるため、被験者に対して使用する際には、これが発生していないか留意すること（助言）

11) 受付番号：MH2019-175

課 題：特発性間質性肺炎とマクロファージ受容体構造変化の後向き研究

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

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 山下 雅大

【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、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】

・研究計画書「2.3研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、「本研究で行う検査法は保険収載されている標準的な検査方法であり研究参加による直接的不利益はない」としているが、本申請は後方視的研究であり、この点は該当しないと考えられるため確認のうえ修正すること。

・研究計画書「6.1検体の処理 1) BAL細胞検体の採取および取り扱い手順」について、事前審査により修正されたが、文章として読みづらい様に思われる。例えば、項目「1) BAL細胞検体の採取および取り扱い手順」以下は箇条書きにするなどして第三者が見たときに読みやすいよう検討すること。

また、項目番号7) が抜けているため確認のうえ修正すること。

・研究計画書「8. 統計的事項」について、事前審査の「①は本研究の対象外と思われる」との意見に対して、修正がなされていないように思われるため、改めて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（2月6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）：HG2019-003を条件付き承認とし、その他の申請を承認とした。

- 1) 受付番号：H28-21
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
 - ・研究期間の変更（2027年3月まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
 - ・その他（研究組織の役職の変更）

- 2) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリ研究
変更内容：
 - ・その他（分担研究者の職名変更。芳沢 礼佑：非常勤医師→助教に変更、小島 香：専門研修医→非常勤医師に変更）

- 3) 受付番号：H29-82
課題名：機能的消化管障害の Roma IV 基準研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2021年3月31日まで）

- 4) 受付番号：MH2018-010
課題名：乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究
変更内容：
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・その他（研究分担者・研究協力者の変更、インプラント自主回収に伴うアンケート追加、補助療法に関する調査の変更、各施設の目標登録症例数の変更、アンケートを WEB 入力できなかった場合の対応について、アンケート回答拒否された場合の対応について、観察中止となった際に入力すべき医療者評価項目について、アンケートに関する軽微な修正）

- 5) 受付番号：MH2018-504
課題名：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
変更内容：
 - ・文書等の変更（JCOG1408 プロトコール_ver1.3）
 - ・その他（研究分担者の追加と削除）

- 6) 受付番号：MH2018-557
課題名：肝細胞癌に対する穿刺局所療法における Multimodality fusion imaging の有用性に関する検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2020年12月31日）

- 7) 受付番号：MH2019-029
課題名：患者が知覚する看護師のやさしさと思いやり
変更内容：その他（附属病院新築移転の開院に伴う変更）

- 8) 受付番号：MH2019-036
課題名：高速 Cine MRI 撮像法を用いた心機能評価法の確立
変更内容：その他（MRI 検査機器の追加）
- 9) 受付番号：MH2019-115
課題名：免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた進行固形癌患者における TP53 変異の解析
(Monitoring of ICI Treatment by Evaluation of P53 Mutation Status for Patients with Advanced Solid Tumors. :MORIOKA-ICI study)
変更内容：その他（対象とする治療法の拡大および採血や画像検査に関する修正）
- 10) 受付番号：MH2019-159
課題名：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～
変更内容：文書等の変更（看護師インターネットアンケート依頼文）
- 11) 受付番号：HGH29-30
課題名：形質分類に基づいた胆管癌の臨床病理学および分子病理学的解析
変更内容：その他（主任研究者 石田 和之の職名変更）
- 12) 受付番号：HGH29-31
課題名：形質分類に基づいた乳頭部癌（Vater 乳頭癌）の臨床病理学および分子病理学的解析
変更内容：その他（主任研究者 石田 和之の職名変更）
- 13) 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クスデータ解析手法の開発
変更内容：文書等の変更（責任者の職名変更）
- 14) 受付番号：HG2019-003
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：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究計画書、説明書・同意書）

【審議内容】

研究計画書に企業等から受け入れる機器等を適切に開示すること。情報公開文書に企業等から受け入れる研究費等及び機器等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等、機器等及び役務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：企業等から研究費等、機器等及び役務の提供）

- 15) 受付番号：HG2019-004

課 題 名：難治性聴覚障害に関する調査研究

変更内容：その他（附属病院新築移転及び付属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）

以上