

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年3月5日（木）17時00から17時25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：MH2019-176

課 題：リファキシミンによる高アンモニア血症の抑制とサルコペニアの改善に関する検討
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 教授 滝川 康裕
内科学講座消化器内科肝臓分野 助教 遠藤 啓

【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：遠藤助教〈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】

- ・研究計画書、「7.2.2.同意」にも代諾者の記載が必要だと思われるので、確認のうえ、修正を行うこと。
- ・研究計画書、「7.3.2 利用方法（匿名化の方法）」の「要配慮個人情報」の有無について、（具体的に： ）部分が未記載なので確認のうえ、記載をすること。
- ・説明・同意文書、「17. 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】部分と【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】部分に記載されている住所について、「〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号」となるので確認のうえ、修正を行うこと。
- ・倫理審査申請システムのその他添付資料に添付されているファイルが不要だと思われるので、確認のうえ、修正を行うこと。

2) 受付番号：MH2019-177

課 題：Fontan 術後肝合併症に関する前向きおよび後ろ向き観察研究
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 特任准教授 黒田 英克

【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】

- ・エンドポイントに「食道胃静脈瘤発症」とあるが、本研究では内視鏡検査は行わないのか。大切な検査であり、いきなり「食道胃静脈瘤発症」をエンドポイントにするよりも内視鏡検査の結果を評価項目に入れてしっかり評価していくことが大事ではないかと考えるがどうか。検討すること。

・エンドポイントに設定した症状（肝発癌, 肝不全, 食道胃静脈瘤発症・破裂）を既に発症している患者は本研究から除外するべきではないか。研究計画書、「0. 3. 2. 除外規準」に含める必要があると思われるので、確認のうえ、修正を行うこと。

3) 受付番号：MH2019-178

課 題：加速度センサを用いて評価した変形性膝関節症患者における術前後の歩行変容について

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

整形外科学講座 特任教授 村上 秀樹

整形外科学講座 大学院生 和田 俊太郎

【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：和田大学院生〈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。

4) 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：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

整形外科学講座 特任教授 村上 秀樹

整形外科学講座 大学院生 和田 俊太郎

【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：和田大学院生〈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。

5) 受付番号：ST2019-005

課 題：顕微鏡による側頭骨手術解剖実習

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

実習実施責任者：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

耳鼻咽喉科学講座 助教 桑島 秀

【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：平海准教授〈実習実施責任者〉）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（経過報告・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：H2018-067（2018年7月11日承認）

研究課題名：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

研究責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

報告の種類：終了報告

承認番号：H2018-515（2018年8月2日承認）

研究課題名：腹部ステントグラフト内挿術後のタイプIIエンドリークに対するIVR：技術的側面と予後についての後方視的研究

研究責任者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

報告の種類：終了報告

承認番号：H2018-582（2019年2月15日承認）

研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

研究責任者：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

報告の種類：経過報告

承認番号：H2019-046（2019年7月16日承認）

研究課題名：肺切除における電動式自動縫合器の有用性

研究責任者：呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥

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、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

転帰：2020年1月18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：心臓障害
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1月29日
転 帰：2020年1月29日（不明）
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（2月分）報告 25 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：3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：MH2019-179

課 題：小腸・十二指腸腫瘍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（滝川副委員長、福島委員、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「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」において、取扱う情報の種類で「個人識別符号」を選択しているが、これが本研究において使用する情報に該当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「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」について、研究計画書に該当する記載があるため「該当あり」を選択すること。
- ・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、研究計画書に該当する記載があるため「該当あり」を選択すること。
- ・研究計画書「2.3.1予想される利益」において、「利益はない」としているが、患者個人に直接利益はなくても、研究成果がもたらす公的な利益もしくは将来的な利益があると思われる。予想される利益について再度、検討のうえ記載すること。
- ・研究計画書「7.3.2.1個人情報等の有無について」において、個人情報がどれも選択されていないため、確認のうえ本研究で使用する個人情報を選択すること。
- ・研究計画書「7.3.2.2匿名化の有無」において、本研究で該当する項目を選択すること。
- ・情報公開文書「3.研究目的・方法」において、14行目が途中で改行されているため確認のうえ修正すること。

2) 受付番号：MH2019-180

課 題：局所進行直腸癌に対する術前治療の意義に関する解析

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 聰元

主任研究者：外科学講座 講師 木村 聰元

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（石垣委員、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】

- ・研究計画書のVersionを適切に更新すること。その際、表紙には更新の履歴を残すこと。
- ・研究計画書「7.3.3安全管理責任体制」について、個人情報管理者は本研究に参加しない者（研究統括責任者、主任研究者、分担研究者以外の者）とし、審査申請書と統一すること。

・研究計画書「7.3.3安全管理責任体制」において、記載例のまま記号が残っているため確認のうえ修正すること。

3) 受付番号：MH2019-181

課 題：ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する
アレクチニブの多施設協同観察研究

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

公益財団法人がん研究会 がん化学療法センター 基礎研究部

がん化学療法センター，基礎研究部 部長 片山 量平

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、遠藤委員、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】

- ・審査申請書「6.2研究対象者の選定方針等」において、本研究ではオプトアウトを行わないため「情報公開文書に記載」の選択を外すこと。
- ・審査申請書「6.3研究の方法」において、本研究ではオプトアウトを行わないため「情報公開文書に記載」の選択を外すこと。
- ・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、本研究においては検体等を使用するため「該当あり」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。
- ・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。研究計画書及び説明・同意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：企業等から研究費等の提供、講演謝金）

4) 受付番号：MH2019-182

課 題：糖尿病代謝異常合併妊娠と肥満妊婦の妊娠転帰に関する後方視的観察研究

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 准教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

弘前大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 助教 伊東 麻美

秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 助教 三浦 広志

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、伊藤委員、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「11.4対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」について、研究計画書の該当ページには無いことが記載されているため「該当なし」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。
- ・情報公開文書の研究課題名が審査申請書および研究計画書と相違しているため統一すること。なお、被験者に分かり易くするのであれば、平易な表記に修正すること。

5) 受付番号：MH2019-183

課 題：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

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 薬剤師 菊池 悠実

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「13.2.1試料の保管及び廃棄について」において、「該当あり」を選択しているが、本研究において試料を使用するのか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「5.3試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、本研究によってもたらされる公的な利益もしくは将来的な利益を具体的に記載すること。

6) 受付番号：MH2019-184

課 題：当院の医療圏内における気胸手術についての後ろ向き観察研究

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 准教授 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 准教授 出口 博之

【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「6.2研究対象者の選定方針等」と「6.3研究の方法」に記載されている概略の内容が逆だと思われるため確認のうえ修正すること。
- ・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」において、「理由と公開場所」に理由の記載が無いため確認のうえ追記すること。
- ・研究計画書「13.3.3一般的な問い合わせおよび苦情の受付」について、メールでの受付を行わなければ、「電子メール」の記載を削除すること。

7) 受付番号：MH2019-185

課 題：間質性肺炎に合併した気胸手術症例に関する後ろ向き観察研究

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 准教授 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 准教授 出口 博之

【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「9.1.2.2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」において、「理由と公開場所」に理由の記載が無いため確認のうえ追記すること。
- ・研究計画書の本文「1.目的」が目次ページの末から始まっているため、次ページから始まるように修正すること。

・研究計画書「13.3.3一般的な問い合わせおよび苦情の受付」について、メールでの受付を行わなければ、「電子メール」の記載を削除すること。

8) 受付番号：MH2019-186

課 題：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

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、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。

9) 受付番号：MH2019-187

課 題：レジスタンストレーニング前後における尿中タイチン量の変動に関する研究

申 請 者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション部 理学療法士 坪井 宏幸

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、遠藤委員、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。

10) 受付番号：MH2019-188

課 題：筋電図パワースペクトル解析を用いた慢性腎臓病患者の腰背部筋疲労特性に関する検討

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 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

整形外科学講座 医師 佐々 航

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、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】

本研究の実施の可否について、共同研究機関（三愛病院、せいてつ記念病院）の倫理委員会に諮り承認を得ること。特に本学の医師（研究者）が共同研究機関（多施設）に赴いて検査を行うこと及び診療情報（血液検査のデータやCT画像など）を授受することについて、確認のうえ承認を得ること。（助言）

11) 受付番号：MH2019-171

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

【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】

- ・研究計画書「13.2.1患者への説明」において、オプトアウトに関する記述が記載例のまま記号が残っているため確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「6.お問い合わせ先」の連絡先が研究計画書と若干相違しているため、確認のうえ修正すること。

1 2) 受付番号：HG2019-031

課題：患者HLAおよびHLA受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討

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 教授 小原 航

秋田大学附属病院 血液浄化療法部 准教授 成田 伸太郎

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（滝川副委員長、福島委員、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【共同機関】「8.7で①の場合、どこで匿名化を行うか」において、「①検体を採取する共同機関で」が該当しないか確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書【インフォームド・コンセント】「2. インフォームド・コンセントのための被説明者への説明」について、本研究では個別の説明・同意取得は行わず、オプトアウトを行うと思われるため、④以外の選択を外すこと。
- ・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。研究計画書及び説明・同意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 3) 受付番号：HG2019-032

課題：子宮体癌の分子病理学的検討

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

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、福島委員、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「8.解析対象予定人数」において、本学のみ単施設研究の場合でも全体症例数の欄は記載すること。
- ・研究計画書「11.5.1試験開始時の承認」において、本研究は個別の説明・同意取得は行わず、オプトアウトを行うかと思われるため、確認のうえ「説明文書」という表記を「情報公開文書」に修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3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下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H25-178
課題名：低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較研究
変更内容：文書等の変更（研究計画書）
- 2) 受付番号：H26-146
課題名：「3Tesla MRIによる次世代脳画像解析法の開発と臨床応用」
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、説明文書）
 - ・その他（分担研究者の変更）
- 3) 受付番号：H27-89
課題名：「東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究」
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（1）学内共同研究者の所属の変更、2）学外分担研究者の所属の変更、3）研究計画書内の項目の内容、4）研究費の出所の変更）
- 4) 受付番号：H29-84
課題名：MRIを用いた髄膜腫組織弾性率の測定に関する研究
変更内容：研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 5) 受付番号：H29-123
課題名：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2020年9月30日まで）
 - ・その他（研究実施計画書 ver. 1.5→ver. 1.6、説明・同意文書 ver. 1.6→ver. 1.7）
- 6) 受付番号：MH2018-017
課題名：看護師長が管理手法としての承認行為を獲得できる教育プログラムの開発
変更内容：研究機関の変更（2022年3月31日まで）
- 7) 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（2020年11月30日まで）
- 8) 受付番号：MH2019-002
課題名：心房細動患者の映像脈波の観察研究
変更内容：研究期間の変更時（2020年9月30日まで）
- 9) 受付番号：MH2019-003

課 題 名：補聴機器に対する客観的・主観的評価に関する研究

変更内容：文書等の変更（附属病院と内丸 MC 両方で実施する 研究計画書補遺及び説明
同意文書補遺）

1 0) 受付番号：MH2019-044

課 題 名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験）

変更内容：・研究期間の変更

・文書等の変更（・Appendix for Japanese institutions ver.2.02 → ver.2.03 ・Appendix for Japanese institutions 別紙 ver.2.02 → ver.2.03）

1 1) 受付番号：MH2019-052

課 題 名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究

変更内容：文書等の変更（実施計画書、実施計画書別紙 2、同意説明文書同意書）

1 2) 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（2020 年 11 月 30 日まで）

1 3) 受付番号：MH2019-158

課 題 名：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

変更内容：・文書等の変更（研究説明書・同意書）

・その他（共同研究者の変更・追加、謝礼の変更）

1 4) 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 5) 受付番号：HG26-26

課 題 名：岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホート研究の共同研究

変更内容：・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日まで）

・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）

1 6) 受付番号：HG2018-006

課 題 名：DNA メチル化・トランスクリプトーム・血漿メタボロームの 3 層オミクス解析を用いた電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響に関する疫学研究

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（研究計画書）

・その他（研究統括責任者の職位および所属の変更）

1 7) 受付番号：MH2018-007

課 題 名：白血球を用いた全ゲノム網羅的 QTL 解析

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
・その他（研究担当者などの変更）

1 8) 受付番号：HG2018-516

課題名：ゲノムコホート研究における多因子疾患の家族歴および遺伝情報によるリスク評価とリスク理解に関するパイロット研究

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月まで）
・文書等の変更（「研究実施計画書」、「別紙資料5 family-t 入力項目」、「別紙資料6-1 調査紙項目」）

1 9) 受付番号：HG2018-522

課題名：ゲノムワイドなメチル化情報を用いた年齢推定法の開発

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
・その他（責任者の所属変更）

2 0) 受付番号：HG2019-006

課題名：生活習慣病予防のためのエピゲノム年齢推定法の開発

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
・その他（研究代表者の所属変更、離職した研究分担者の削除、研究分担者の加、研究期間延長）

2 1) 受付番号：HG2019-013

課題名：強度別身体活動と末梢血 DNA メチル化および結腸癌・乳癌リスクに関するコホート研究

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）
・その他（研究統括責任者、研究遂行者の所属変更）

2 2) 受付番号：HG2019-020

課題名：腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定（SNiP-RCC 研究）

変更内容：・研究期間の変更（2021年9月30日まで）
・その他（研究協力費について詳細に記載、誤記などを修正）

以上