

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年5月7日（木）17時00分から18時27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：MH2020-013

課 題：一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業

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 講師 高橋 信

【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：高橋講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・課題名と事業実施計画書、情報公開文書全般にわたり、事業全体の内容と本学で実際に行われる研究内容との整合を確認すること。介入の有無について不明瞭な点があるので Appendix に明記すること。
- ・申請書、事業実施計画書、Appendix 及び情報公開文書それぞれに記載された研究期間について、本研究の代表機関に確認のうえ、整合のある記載をすること。なお、2025年1月1日以降に再申請する予定である場合はその旨を記載すること。
- ・情報公開文書について、指針上必要とされる事項（本研究で使用する研究費の名称、研究対象者が研究への参加を拒否できる機会を補償する旨の記載等）を確認し修正すること。また情報公開文書の案が提示されていることから本学での掲載を前提としているはずであり、本学研究助成課の情報公開ホームページ等の掲載場所を検討のうえ、申請書 9.1.3.1. の記載を修正すること。
- ・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（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）について、今回対象となる患者は未成年（小児）であり、患者本人へのオプトアウト保障もさることながら、代諾者が（当該患者の）研究への参加を拒否できる機会を保障する対応（代諾者へのオプトアウト）が必要であるから、「該当あり」とし、「B. 未成年者」を対象とするよう修正すること。
- ・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（調査票、匿名化の対応表を含む） E. には研究者の取扱方針ではなく、研究参加者等に対して取得した情報の保存についてどのように説明する（した）かを記載すべき項目である。確認のうえ具体的に記載すること。
- ・Appendix について、データの提供に関する記録の作成や研究中及び研究終了後のデータ等の取り扱い、研究機関の長への報告等、記載すべき内容を確認のうえ修正すること。
- ・Appendix の予定症例数について、予定患者数に幅があることから記載方法を検討すること。（申請書の記載と整合性がとれていない。）
- ・Appendix 内「利益相反」の「講座研究費」については、「小児科学講座研究費」と記載すること。
- ・Appendix 内「研究で終了後の資料等の取扱い方針」において、「将来の研究のための貴重な資源」の「研究の」が重複しているので確認のうえ修正すること。また、「いただいた資料は、この研究のためのみに使用し」とあるが、直後に「将来の研究のための貴重な資

源として、符号により誰の資料かわからないようにした上で、研究終了後も引き続き保管します。」と矛盾した記載があるので、大元の「実施計画書」等と照らし合わせて確認し、整合性がとれるように修正すること。

- ・研究計画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。

2) 受付番号：MH2020-014

課 題：多因子疾患の遺伝情報回付に関わるステークホルダーの意識・連携に関する研究

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 イノベーション推進・人材育成部門
部門長 福島 明宗

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 副機構長 福島 明宗

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 副機構長 福島 明宗

いわて東北メディカル・メガバンク機構 イノベーション推進・人材育成部門
副部門長 徳富 智明

【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：吉田特命助教〈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】

- ・研究参加者が登録する E-mail アドレスから特定の個人を識別できる場合は（アドレスにフルネームが記載されているなど）個人情報となるため、アンケートサイトの情報管理の体制について再度確認のうえ、漏洩等の問題が発生しないよう注意すること。また、研究終了後は確実に削除されていることを確認すること。（助言：個人情報の適正な管理）

3) 受付番号：MH2020-015

課 題：JCOG1907：cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

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 講師 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 講師 秋山 有史

【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：遠藤助教〈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】

- ・本研究に係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、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。
- ・説明文書「14. 利益相反について」内において、「当院における利益相反（COI）の管理は外科学講座医局が行っております」と表記されているが、本学では岩手医科大学利益相反マネジメント委員会が行っているため確認のうえ修正すること。

4) 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 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：阿部医師〈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】

- ・研究計画書の表紙及びヘッダ部分のバージョン番号、並びに「18 研究計画書の改訂」の履歴の整合が取れていないため、履歴を確認し、適切に修正すること。

5) 受付番号：HG2020-006

課 題：ペムプロリズマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子の同定

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 前川 滋克

【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：前川助教〈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】

- ・化学療法の効果判定であれば CT や膀胱鏡による評価は通常の診療の過程で行われるが、複数回の生検については研究目的で行われるということであれば、侵襲をとまなう研究に相当する。また、生検を行うことに対して同意が得られた研究参加者のみを対象にするのであれば、その旨が明確に分かるように記載するべきと考える。大元の研究デザインにも影響する部分であると思われるので、検討のうえ修正すること。さらに、何回目の生検が治療ではなく研究目的で行われるものになるかが明確に分かるよう、説明文書への記載を検討すること。
- ・申請書及び研究計画書内「希望者への遺伝情報の開示」について開示の範囲が不明確で広範である。開示する際の条件も含め検討のうえ修正すること。なお、遺伝情報の開示・非開示については再度検討のうえ、非開示とする場合はその理由も明記すること。また、説明同意文書の記載内容については研究参加者への誤解が生じないよう検討すること。
- ・研究計画書上、評価項目についての記載、及び今般説明があった「経時的変化により評価する」点が明確でないので記載を検討すること。また全ゲノムシーケンスを計画しているのであれば、前述の開示事項が膨大なものになることが想定されるとともに、本研究で標的とする要素の絞り込みがなければ、研究参加者からの適切な同意が得られないと思われるので、現在想定される範囲で特定して記載すること。
- ・広範にゲノムシーケンスを行って得られた結果の開示または非開示により研究参加者が不安を生じることも考えられるので、遺伝カウンセリングの紹介等の要否について再度検討すること。
- ・研究計画書内で利益相反の有無に齟齬が生じている。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：HG2020-007

課 題：尿試料中の遺伝子解析による年齢的および病的な層別化の確立

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 前川 滋克

【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：前川助教〈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】

- ・申請書及び研究計画書内「希望者への遺伝情報の開示」について開示の範囲が不明確で広範である。開示する際の条件も含め再度検討のうえ修正すること。なお、遺伝情報の開示・非開示については検討のうえ、非開示とする場合はその理由も明記すること。また、説明同意文書の記載内容について研究参加者への誤解が生じないよう検討すること。
- ・広範にゲノムシーケンスを行って得られた結果の開示または非開示により研究参加者が不

安を生じることも考えられるので、遺伝カウンセリングの紹介等の要否について再度検討すること。

- ・研究計画書上、評価項目についての記載、及び今般説明があった「年齢的および病的な層別化（クラスタリング）」について明確でないので、課題名やデザイン（研究の流れ等）、目的を含め詳細な記載となるよう検討すること。また全ゲノムシーケンスを計画しているのであれば、前述の開示事項が膨大なものになることも想定されるとともに、本研究で標的とする要素の絞り込みがなければ、研究参加者からの適切な同意が得られないと思われるので、現在想定される範囲で特定して記載すること。
- ・全ゲノムシーケンスを検討しており、ターゲットが広範になることから、倫理面から考えるとさらなる検討を要すると思われる。標的遺伝子の絞り込みの段階と特定した後の掘り下げとで研究の段階を分けるなど、計画全般について検討すること。これに伴い、研究参加者が適切に判断できるよう、説明文書の記載方法も検討すること。
- ・説明文書 7.3. 研究の方法において「表の前川が統合、解析をいたします」の表記を確認し、必要に応じて修正すること。また、何を統合、解析するのか、現段階で想定される内容を研究参加者が理解しやすいように記載すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 10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：H29-136（平成29年12月7日承認）

研究課題名：RSTが行う教育活動の評価～看護師を対象とした人工呼吸ケアのアンケート調査結果から～

研究責任者：集中治療部 看護師長 田村 ヤス子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-592（2019年4月22日承認）

研究課題名：パーキンソン病患者の転倒骨折と骨代謝関連マーカーに関する検討

研究責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 特任准教授 前田 哲也

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-609（2019年3月12日承認）

研究課題名：破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

研究責任者：脳神経外科学講座 准教授 久保 慶高

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-634（2019年5月8日承認）

研究課題名：MDRPUの要因別ベッドサイドKYT用紙の使用による発生率低減への効果

研究責任者：看護部救急センター 看護師長 高橋 弘江

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-637（2019年4月8日承認）

研究課題名：「炎症性腸疾患におけるアダリムマブ使用実態の多施設共同患者・医師アンケート調査 - Pearl survey 2 -」

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：MH2019-015（2019年6月14日承認）

研究課題名：日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-0試験）

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-037（2019年6月26日承認）
研究課題名：アルツハイマー病の重症度と老研式活動能力指標の自己評価と他者評価の差の関連について
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：MH2019-081（2019年9月18日承認）
研究課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象にした局所療法に関するインターネット調査-3T survey-
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：MH2019-114（2019年10月23日承認）
研究課題名：高齢者における早期胃癌ESD非治癒切除例の予後予測因子に関する検討
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：MH2019-165（2020年3月11日承認）
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
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

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 3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：2020年3月5日
転 帰：2020年3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：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：2020年3月28日

転 帰：2020年4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：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：未知
重篤な有害事象名：急性腎障害
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：因果関係無
発 生 日：2020年3月20日
転 帰：2020年3月31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（3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5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：5月7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：MH2020-016

課 題：拡散尖度画像を用いた産後うつ病の脳内イメージング

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 教授 馬場 長

産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

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。

2) 受付番号：MH2020-017

課 題：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-CTCAETMの臨床応用を目指した前向き観察研究

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 菅原 佳音

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、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。

3) 受付番号：MH2020-018

課 題：食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査

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 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 講師 秋山 有史

独立法人国立病院九州がんセンター 院長 藤 也寸志

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（福島委員、石垣委員、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】

- ・資金提供の有無については研究計画書の記載を根拠にしているが、研究遂行上生じてしまった費用については外科学講座の講座研究費等で賄われる可能性があり、この点について確認し、必要に応じて追記すること。
- ・情報公開文書について、「お問い合わせ先」として記載された本学における連絡先とし

て、内線番号、応対する研究者の氏名等を追記し、Appendixと統合すること。

・資金提供がないからといって利益相反がないとは言えないため、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。

4) 受付番号：MH2020-019

課 題：JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

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：内科学講座循環器内科分野 助教（任期付） 那須 崇人

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教（任期付） 那須 崇人

奈良県立医科大学循環器内科学講座 学内講師 尾上 健児

【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、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「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「匿名加工情報」を選択しているが、匿名加工情報は個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究において該当する情報の種類か確認し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」において、保管終了予定年月日を2025年4月28日としているが、研究計画書では保存期間が研究終了日から5年となっているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

・事前審査において、Appendixに本学の「研究に関する問合せ窓口」を記載するよう意見があったが、記載されていないと思われるため確認のうえ必要に応じて記載すること。

5) 受付番号：MH2020-020

課 題：脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

申 請 者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 板橋 亮

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 板橋 亮

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 板橋 亮

国立循環器病研究センター 副院長 豊田 一則

【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、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「6.研究等の概要」において、「前向きコホート研究」を選択しているが、被験者の対象期間および研究計画書「12.1インフォームド Consent」によると「後ろ向き」と思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

・Appendixについて、事前審査の回答では本学担当者の連絡先へ内線番号の記載を修正したとのことであったが、未記載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。

・情報公開文書について、事前審査の回答では研究期間（利用期間）の表記を修正したとのことであったが、未修正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。

・情報公開文書について、事前審査の回答では本学担当者の連絡先へ内線番号の記載を修正したとのことであったが、未記載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。

・利益相反に係る関係企業等報告書（様式B）は個人情報に関わるものであるため、審査申請システムからは削除すること。

6) 受付番号：MH2020-021

課 題：Cowden症候群に対する実態調査

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

徳島大学 教授 高山 哲治

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（滝川副委員長、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「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」において、取扱う情報の種類を「匿名加工情報」を選択しているが、匿名加工情報は個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究において該当する情報の種類か確認し必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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」および研究計画書「4-5試料・情報の授受について」に関して、事前審査の回答では「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。」に修正されたため、記録および届出書を作成のうえ審査申請システムへ添付すること。なお、届出書は紙媒体でも提出すること。
- ・審査申請書について、事前審査の回答では研究費を修正したとのことであったが、未修正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。
- ・資金提供が無いからといって利益相反がないとは言えないため、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。

7) 受付番号：MH2020-022

課 題：当院における小児術後縦隔炎に対する一次的胸骨閉鎖の検討

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 教授 金 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（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、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：MH2020-023

課 題：「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+ テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験（JCOG0911）」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

研究統括責：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
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、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「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」において、匿名化する場合の方法を「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無し）」を選択しているが、研究計画書「8.3.5匿名化と対応表の管理」で対応表は各参加医療機関に存在するとしているため、本項目を選択して齟齬が無いか確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「15.2監査」において、事前審査の回答では無いとのことであったが、本項目は「実施する」となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・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。

9) 受付番号：MH2020-024

課 題：手根管外鏡視下手根管開放術の術後成績に関する研究
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（滝川副委員長、伊藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・研究目的および解析方法について、前期100例と後期100例を比較することにより、どうして手根管外鏡視下手術の成績が明らかに出来るのか不明であると考え。また、前期と後期を分ける理由や、100例と限定する理由（100例以上となったらどのように選定するか等）とその選定方法（ランダムに選定するか等）も明確にする必要があると思われる。研究目的が達成されるような研究方法、解析手法を記載するよう、再検討すること。
- ・情報の提供を受けることに関して、事前審査で回答されたが、情報の提供に関する記録および届出書の使用、提供される情報の項目、提供方法の記載が不足していると思われるため、確認のうえ追記すること。
- ・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」および研究計画書「13.2インフォームド・コンセント」において、情報公開文書の公開場所をホームページとしているが、どこのホームページに掲載するか具体的に記載すること。

10) 受付番号：MH2020-025

課 題：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
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 教授 金 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（諏訪部副委員長、遠藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・各書類のVersionの更新は確認のうえ適切に行うこと。
- ・倫理教育に関する研修会の受講について、学外の研修会を受講の際には受講証を審査申請システムに添付すること。
- ・本研究ではオプトアウトを行うため情報公開文書を使用するはずであるが、審査申請書上で「説明文書に記載」を選択している。「説明文書に記載」のチェックを外し「情報公開文書に記載」を選択すること。
- ・研究費について、研究成果の公表に係る費用や予想外の費用が発生する可能性があるため、何かしらの研究費は確保するよう再検討すること。
- ・審査申請書「6.1研究の目的・意義」について、研究計画書に記載されているのは3ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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3ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.3研究の方法」について、研究計画書に記載されているのは9ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.4研究の対象予定症例数」について、研究計画書に記載されているのは9ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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、本研究では被験者の診療情報を使用するため匿名化等を行うのであれば、個人情報管理者は必要となるはずである。確認のうえ選任を再検討すること。
- ・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」において、「該当なし」としているが、本研究はオプトアウトを行うはずであるため、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」について、同意を得ているとの記載があるが、手術を行うための同意は医学系指針上のオプトアウトで対応する理由とはならないと思われる。また、情報公開文書の公開場所は検討中とのことだが、研究計画書「7.2インフォームド・コンセント」に循環器外来に掲示する旨が記載されていると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・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、研究計画書に記載されているのは8ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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、研究計画書に記載されているのは8ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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、研究計画書に記載されているのは15ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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」において、「可能性なし」としているが、研究計画書「7.11試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」には「可能性あり」としているため、確認のうえ修正すること。

- ・審査申請書「13. 1. 1研究期間中の取扱い」について、研究計画書に記載されているのは12ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「13. 2研究終了後の取扱い」研究計画書に記載されているのは14ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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」としているが、研究計画書「7. 3. 5. 1保存」には保存期間を記載しているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書に記載されているのは16ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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、確認のうえ「岩手医科大学」と修正すること。
- ・研究計画書「0. 概要」が表紙のページから始まっているため、次ページから始まるよう修正すること。
- ・研究計画書「0. 1シエーマ」について、図が2つ挿入されているが、単に挿入されているだけで、本研究に対する説明がなされていないように思われる。特に「上行大動脈からの逆行性脳還流（脳保護）」とはどのような関係にあるかが分かるような図式が必要であると考えため、確認のうえ再検討すること。
- ・研究計画書の目次において、「7. 2. 3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」にエラー表示が出てい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「3. 3除外基準」について、事前審査の回答では「死亡した症例」を削除したとのことであったが、未修正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「6. データの管理方法、自己点検の方法」について、本研究でCRFを使用するかどうか確認のうえ、使用するならば審査申請システムへ添付し、使用しないならば記載を修正すること。
- ・研究計画書「7. 2. 2同意」において、「対象者が外来受診した場合は研究意義を説明し」とあるが、情報公開文書の公開と併せて被験者に対して直接、説明を行うのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「9. 1研究の概要及び結果の登録」について、公開データベースに研究概要を登録する旨の記載があるが、審査申請書「臨床研究の登録番号」と齟齬があるように思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書冒頭の「新医学系指針」は削除すること。
- ・情報公開文書「3. 研究目的・方法」について、文章を被験者向けに「です・ます」体で記載すること。
- ・情報公開文書の図も研究計画書と同様に本研究に対する説明がなされていないように思われるため、確認のうえ再検討すること。
- ・情報公開文書「4. 研究に用いる情報の種類」において、「データはカルテから収集し、匿名で集計します。」などの表記が正しいと思われるため、確認のうえ再検討すること。また、本研究で使用する情報の種類を被験者に分かるよう、必要な範囲で記載すること。

1 1) 受付番号：MH2020-026

課 題：当院におけるTEGを用いた術後輸血製剤の使用に関する検討

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 教授 金 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（諏訪部副委員長、遠藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・各書類のVersionの更新は確認のうえ適切に行うこと。
- ・研究課題名は「トロンボエラストグラフィ（TEG）」のような表記にした方が分かり易いかと思われるため、再検討すること。
- ・倫理教育に関する研修会の受講について、学外の研修会を受講の際には受講証を審査申請システムに添付すること。
- ・対象となる被験者に関する記載で、「手術を施行した50名」とあるところが散見されるが本研究は前向き研究であるため、該当箇所は「手術を施行予定の50名」のような表記に修正すること。
- ・研究費について、研究成果の公表に係る費用や予想外の費用が発生する可能性があるため、何かしらの研究費は確保するよう再検討すること。
- ・研究期間や対象期間に関しては、年月日を明記すること。
- ・審査申請書類全体で本研究においては試料のみを使用するのか、情報のみを使用するのか試料と情報両方を使用するのか分かりづらいため、明確にすること。
- ・審査申請書「臨床研究の登録番号」について、登録しない理由は「侵襲も介入も無い観察研究である」等とするよう検討すること。
- ・審査申請書「臨床研究保険加入の有無」について、加入しない理由は「侵襲も介入も無い観察研究である」等とするよう検討すること。
- ・審査申請書「6.2研究対象者の選定方針等」について、研究計画書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.3研究の方法」について、研究計画書に記載されているのは10ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.4研究の対象予定症例数」について、研究計画書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.7研究費の出所」について、研究計画書に記載されているのは18ページ、説明文書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.8研究棟に関する利益相反の有無」について、研究計画書に記載されているのは18ページ、説明文書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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12ページ、説明文書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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、匿名化する場合の方法を「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無し）」を選択しているが、研究計画書では対応表を作成し、保存する情報にも対応表が含まれているように見受けられるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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、研究計画書に記載されているのは11ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「9.1.1新たに試料・情報等を取得する場合」において、「介入なし B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。」を選択しているが、本研究では調査票ではなく同意書を使用する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、本

- 項目は既存試料・情報を後ろ向きに使用する際に選択するものであるが、本研究はそのような研究デザインに該当するのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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、研究計画書に記載されているのは9ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・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、研究計画書に記載されているのは9ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・審査申請書「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、研究計画書に記載されているのは15ページ、説明文書に記載されているのは7ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・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、研究計画書に記載されているのは15ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・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、研究計画書に記載されているのは17ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・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。
 - ・審査申請書「13.1.1研究期間中の取扱い」について、研究計画書に記載されているのは12ページ、説明文書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・審査申請書「13.2研究終了後の取扱い」研究計画書に記載されているのは15ページ、説明文書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・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」としているが、研究計画書「7.3.5.1保存」には保存期間を記載しているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・審査申請書「14.研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書に記載されているのは16ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・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、確認のうえ「岩手医科大学」と修正すること。
 - ・研究計画書「0.4予定登録数と研究期間」において、研究期間が記載されていないため、記載すること。
 - ・研究計画書の目次において、「6.2」「6.3」「6.4」「7.2.3」にエラー表示が出てい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「2.3.1予想される利益」において、記載されている「この研究をきっかけに、精神的につらい状態が生じた場合は、当院の精神科が受診可能である。」は「予想される危険と対策」に該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
 - ・研究計画書「2.3.2予想される危険と対策」について、TEGの故障や精度不良の際に誤った結果が出て、その結果輸血量が増えたり減ったりする場合は本研究では想定されないのだろうか。また、そのようなことが発生する可能性がある場合には、どのように対応するのか明確にする必要はないのだろうか。確認のうえ必要に応じて再検討すること。
 - ・研究計画書「5.3調査方法」について、本研究は前向きに情報を使用するかと思われたが、「過去の診療録」とある。後ろ向きに既存情報を使用するのであろうか。また、他院に問

い合わせる場合もあるが、本研究は共同研究になるのであろうか。研究計画全体を確認し、齟齬の無いよう確認すること。

- ・研究計画書「7.2.1患者への説明」において、「術前にTEG用いて、サンプリングを行い、術後の輸血使用に関する研究を行う旨をお伝えし、ご納得いただくことが必須である。」とあるが、同意取得は術後ではなく術前に行う必要があると思われるため、確認のうえ同意の取得方法を再検討すること。
- ・研究計画書「7.2.2同意」において、オプトアウトについて述べ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「7.3.3安全管理責任体制」について、記載されている個人情報管理者が審査申請書と相違し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「8.2研究分担者」について、文章が誤っているため修正すること。
- ・研究計画書「10.研究費および利益相反」について、後方視的研究とあるが、本研究は個別に本研究の説明し同意を得るため前方視的研究であると思われるため確認のうえ修正すること。
- ・説明文書のタイトル及びヘッダーは、本研究の研究課題名と同じものとする。
- ・説明文書「1.この説明文書について」において、「アンケート調査」とあるが、本研究に関係するものか確認すること。
- ・説明文書「1.この説明文書について」の3行目が中央揃えになっているため修正すること。
- ・同意書のタイトル及びヘッダーは、本研究の研究課題名と同じものとする。
- ・同意撤回書のタイトル及びヘッダーは、本研究の研究課題名と同じものとする。
- ・本研究が前方視的研究であり、既存試料・情報を使用しないのであれば、情報公開文書は削除すること。

1 2) 受付番号：MH2020-027

課 題：地域医療実習に関する学生へのアンケート調査（後ろ向き研究）

申 請 者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

研究統括責任者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

主任研究者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

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、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 3) 受付番号：MH2020-028

課 題：非ホジキンリンパ腫のTHP-COP療法およびR-THP-COP療法に関する
多施設後方視的観察研究：NHL-RIZO-THP study (Non-Hodgkin Lymphoma：
Retrospectively analyzed outcomes by THP-COP and R-THP-COP)

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 講師 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座決式腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

盛岡赤十字病院血液内科 部長 菅原 健

岩手県立中部病院血液内科 科長 下瀬川 健二

八戸赤十字病院血液内科 部長 筑紫 泰彦

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(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】

- ・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、研究計画書に記載されているのは21ページかと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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」および研究計画書「4-5試料・情報の授受について」に関して、事前審査の回答では「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。」に修正されたため、記録および届出書を作成のうえ審査申請システムへ添付すること。なお、届出書は紙媒体でも提出すること。
- ・各研究実施施設のコーディネーターが被験者からの個人情報に関する問合せに対応することであるため、「個人情報担当者」等と明示した方が良いと思われるため、検討すること。
- ・本研究に係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、研究計画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。また、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。

1 4) 受付番号：MH2020-029

課 題：ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究(多施設共同)

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

武蔵野赤十字病院消化器科 部長 黒崎 雅之

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(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】

- ・申請書6.4. 研究の対象予定症例数及び説明文書「本研究の対象」において、学内症例数が15例となっているところ、代表機関からの了承が得られているか確認すること。
- ・申請書6.7. 研究費の出所 について、研究計画書上、日本医療研究開発機構の資金を使用して行われる旨記載があるが、この場合の研究費区分は「その他公的研究費」であるので修正すること。
- ・申請書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、問い合わせ先が武蔵野赤十字病院及び本学となるのか、本学のみなのか不明確のため、確認のうえ、「研究計画書に記載」の後のページを記載する欄に適切に記載すること。
- ・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A.「耐性変異」は「薬剤耐性変異の検査結果」を表していると思われること、B.「LSIメディスン」は社名の表記に誤りがあると思われることから、それぞれ確認すること。
- ・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(調査票、匿名化の対応表を含む) において、研究計画書上「武蔵野赤十字病院において管理する」のみ記載があり、本学における情報管理について記載がないことから、管理方法について確認のうえ、必要に応じてAppendix等に記載すること。
- ・申請書15.1. モニタリング 及び15.2. 監査 について、「実施しない」を選択した場合はさらに「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究ではない」か「その他」にチェック

を入れる必要があり、研究の内容に沿ってチェックを入れること。

- ・Appendixのヘッダに研究課題名および「岩手医科大学版Ver. ○. ○」を追記すること。
- ・説明文書について、「研究の概要」の項に「C型慢性肝炎・肝硬変に対してC型慢性肝炎・肝硬変に対して、インターフェロンフリーの内服抗ウイルス薬による治療をうけ、」と記載があることから、内容を確認すること。
- ・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、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。

1 5) 受付番号：MH2020-030

課 題：TP53ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験

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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野 教授 石岡 千加史

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(福島委員、石垣委員、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】

- ・情報公開文書について、代表機関で作成されたものであっても使用する研究費及び利益相反、問い合わせ先等、自施設で必要となる情報を入れて改変することは可能ではないかと思われるが、本研究においてはそれが不可能なものであるか、共同研究の代表機関に再度確認のうえ、可能であればAppendixとして示された情報公開文書の内容を統合すること。その際「受付番号：事務で記入します。」等、公開上適切とはいえない記載があるため、記載の要否及び内容について確認し、反映すること。
- ・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、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。

1 6) 受付番号：MH2020-031

課 題：肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)

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

小児科学講座 講師 高橋 信

国際医療福祉大学 循環器内科 准教授 田村 雄一

【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(諏訪部副委員長、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：MH2020-008

課 題：急性白血病および多発性骨髄腫における細胞周期と予後の関連の研究

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 講師 古和田 周吾
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

【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、前門戸委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を保留（継続審査）とした。

【審議内容】

・説明文書について、平成28年（2016年）1月1日から令和元年（2019年）12月31日までの間に骨髄穿刺を行った場合、追加の治療用の検査が行われる可能性のある5年の保存期間は、2020年12月31日～2024年12月30日までになると思われる。従って、この期間内に、研究のためにすべての検体を使用してしまうと、万が一追加の検査の必要性が生じた場合に、検体がなくなってしまう恐れはないのだろうか。その際にどのように対応するのか、その点を含め被験者に説明する必要があると考えられる。また、研究の途中で5年の保存期限が過ぎてしまう被験者もいた場合、本来はその時点で廃棄すべきだが、それを残余検体として研究用に使用してよいか、の同意を得るべきと思われる。

これらの点につき、確認すること。

・説明文書について、個人的な利益相反はなくても、本研究が製薬メーカーにサポートされたものであることを被験者に説明する必要があるかと思われるため、「本研究はMeiji Seikaファルマの受託研究費により実施される」旨の記載を検討すること。

・説明文書について、項目番号「11.1」「11.2」「11.3」の付番が誤っていると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

・同意文書について、項目番号「3.1」「3.2」「3.3」が抜けていると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月7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：H27-32
課題名：PATHFINDER ダビガトラン（プラザキサ®）の抗血小板作用に関する研究
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 2) 受付番号：MH2018-524
課題名：心臓MRIを用いた心臓再同期療法（CRT）後の治療効果予測
変更内容：・文書等の変更（情報公開文書（オプトアウト））
・その他（研究実施場所の変更）
- 3) 受付番号：MH2018-525
課題名：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）
変更内容：・文書等の変更（情報公開文書（オプトアウト））
・その他（研究実施場所の変更）
- 4) 受付番号：MH2018-528
課題名：卵巣癌における microRNA の発現異常の解析
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 5) 受付番号：MH2018-528
課題名：卵巣癌における microRNA の発現異常の解析
変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
- 6) 受付番号：MH2018-544
課題名：糖尿病治療薬の有効性判定に関する後方視的研究
変更内容：・研究期間の変更（2025年3月31日まで）
- 7) 受付番号：MH2018-565
課題名：肺癌手術における術後感染予防抗菌薬投与方法変更の影響
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）
- 8) 受付番号：MH2018-575
課題名：前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
変更内容：・研究期間の変更（2025年10月31日まで）
・文書等の変更（実施計画書）
- 9) 受付番号：MH2018-601
課題名：性的活動期にある男性血液透析患者における男性機能障害と骨盤動脈石灰化との関連
変更内容：・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）

更)

1 0) 受付番号：MH2018-607

課 題 名：急性大動脈解離発症前造影C T画像の解析

変更内容：研究期間の変更（2022年3月31日まで）

1 1) 受付番号：MH2018-615

課 題 名：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の疫学解析

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

1 2) 受付番号：MH2018-615

課 題 名：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の疫学解析

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）

1 3) 受付番号：MH2018-625

課 題 名：意識障害患者に対するリハビリテーション施行前の足浴による開眼時間の変化

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

1 4) 受付番号：MH2018-630

課 題 名：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討（JGOG2043-A2）

変更内容：・研究期間の変更（2020年12月31日まで）

1 5) 受付番号：MH2019-007

課 題 名：肺葉切除における抗菌薬投与方法による術後肺炎への影響に関する後ろ向き研究

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

1 6) 受付番号：MH2019-026

課 題 名：市中で広がる薬剤耐性菌が地域医療に与える影響：ESBL産生菌の保菌リスクと予後・医療経費分析

変更内容：・共同研究機関の追加

1 7) 受付番号：MH2019-031

課 題 名：高磁場磁気共鳴画像を用いた小児てんかんの病態解析：診断・治療バイオマーカーの確立

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

1 8) 受付番号：MH2019-063

課 題 名：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

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

1 9) 受付番号：MH2019-092

課 題 名：末梢血造血幹細胞移植後血小板造血回復の予測指標としての大型血小板比率

測定の有用性

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（附属病院新築移転及び附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更）

2 0) 受付番号：MH2019-112

課 題 名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）

変更内容：・共同研究機関の追加
・その他（担当者名・施設名の変更）

2 1) 受付番号：MH2019-153

課 題 名：人工知能を用いた大動脈瘤の画像診断補助および臨床意思決定支援システムの確立

変更内容：・その他（文書（監査計画書）の追加）

2 2) 受付番号：MH2019-182

課 題 名：糖尿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

変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書 ver1.0 → ver2.0）

2 3) 受付番号：MH2019-188

課 題 名：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

変更内容：・共同研究機関の追加

2 4) 受付番号：HGH24-10

課 題 名：精神疾患患者を対象とした全ゲノム解析および全ゲノムメチル化解析による疾患感受性多型および疾患感受性 CpG 部位の同定

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
・その他（研究課題名・目的の修正、対象疾患の限定、分担研究者の追加、所属変更ならびに分担削除）

2 5) 受付番号：HG2018-510

課 題 名：包括的遺伝子変異検査システム（MINtS）構築研究

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

2 6) 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：・文書等の変更（研究実施計画書、別紙資料6 調査紙項目）

2 7) 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：・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（研究事務局、問い合わせ先の変更）

以上