

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年6月4日（木）17時00分から17時57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：MH2020-032

課 題：筋層非浸潤性膀胱癌における BCG 膀胱内注入療法感受性プロファイル探索研究

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 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質疑応答（出席者：加藤講師〈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】

- ・研究計画書、膀胱組織生検に関する記載があり、通常（一般診療において）は実施する場合としない場合があるものだが、本研究においては参加者全員に対して確実に生検を行うため、軽微な侵襲とした旨説明があった。
- ・研究計画書に「モニタリングは、研究事務局に収集される CRF の記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、」と記載のあるところ、中央モニタリングは、多施設共同研究等において設置されたデータセンターや外部の機関等が行う調査になるため、本研究におけるモニタリング実施の有無及び体制を再確認の上、申請書及び研究計画書の記載を適宜修正すること。
- ・研究計画書 5.1. 登録の手順において、「採取した検体は研究事務局が匿名化し」という記載があるところ、研究事務局であっても当該研究の研究者以外の者が匿名化作業を行うことが望ましく、そのような者を置くことができるか確認の上、適宜修正すること。また、「登録後は患者情報を 2.5. 試験デザインに記載されたタイミングで検体を採取する。採取した検体は研究事務局が匿名化し保存する対応表は作成しない。」の記載について、検体に関する記述と患者情報に関する記載が混在しているので、分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書 10.4.2. 研究事務局の対応において、「Disease Committee 委員長」「効果・安全性評価委員長」等の記載は、本研究の有害事象対応体制に合致していないと思われることから、実態を確認の上修正すること。

#### 2) 受付番号：MH2020-033

課 題：迷走神経超音波検査を用いたパーキンソン病診断についての検討

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 講師 大浦 一雅

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 講師 大浦 一雅

#### 【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：大浦講師〈研究統括研究者〉）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 15.1 モニタリング及び 15.2 監査の項目において、それぞれ実施しない場合は理由として「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」を選択する必要があるため、実態に即して修正すること。

3) 受付番号：MH2020-034

課 題：3D 超音波画像診断装置を用いた胎児後頸部透亮域体積計測による胎児染色体疾患の評価

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

【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：福島教授〈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】

- ・3Dによる撮影を追加することによる負担の増大について委員から質問があり、追加がない場合であっても、撮影の準備に時間を要するため、全体で30分程度の時間がかかること、また余分に要する時間は5分程度であることについて回答があった。
- ・申請書 4.1 共同研究の有無において、委員会からの質問に対し「学外研究者を分担研究者としたので共同研究に該当しない」と回答があったところ、他大学の研究者と研究を行うこと自体が共同研究であり、それぞれの大学に研究責任者を置く必要があるため、学外研究者の位置付けを含め、適切に修正すること。
- ・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、全体として可能性があるものと考えられ、説明文書6ページに当該記載があると考えられるところ、申請書の当該項目の「説明文書に記載しない」が選択されており、整合が取れていないことから、適切に修正すること。
- ・申請書 15.1 モニタリング及び15.2 監査の項目において、それぞれ実施しない場合は理由として「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」を選択する必要があるため、実態に即して修正すること。

4) 受付番号：MH2020-035

課 題：Chirp 音誘発脳幹反応による内耳進行波速度異常の検出

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 教授 佐藤 宏昭

主任研究者：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：平海准教授〈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】

- ・健聴者の定義について確認があり、他の疾患を問わず聴力が正常である者を指す旨回答があった。また、健聴者向けの同意書が別途用意されていることを確認した。
- ・疾患ごとにバランスが取れるように被験者の内リンパ水腫群・非内リンパ水腫群分けに関する質問があり、研究計画書4.1. 適格規準に沿って回答があった。
- ・軽微な侵襲と考える理由について、検査に使用する音は一般の診療で用いられるものだが、それを出す順序等がカスタマイズされている部分を懸念している旨、出席者から見解が述べられた。
- ・申請書 15.1 モニタリング及び15.2 監査の項目において、それぞれ実施しない場合は理由として「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」を選択する必要があるため、実態に即して修正すること。

5) 受付番号：MH2020-036

課 題：7T MRI による突発性難聴の病態診断

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 教授 佐藤 宏昭

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質疑応答（出席者：平海准教授〈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 15.1 モニタリング及び15.2 監査の項目において、それぞれ実施しない場合は理由として「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」を選択する必要がありますので、実態に即して修正すること。

6) 受付番号：HG2020-008

課 題：東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査7人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミックス解析基盤構築

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

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構・予防医学・疫学部門分子疫学分野 教授 栗山 進一

【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：清水教授〈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】

- ・申請内容に関して特に意見質問は寄せられなかった。
- ・申請者から提出された4つの質問について、「ゲノムコホート研究である TMM 計画はバイオバンクの機能を有するため、包括的同意を得て収集した試料・情報を東北大学東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）で匿名化して管理しています。今回の研究課題においても ToMMo の管理者から新規に ID が発行されて利用いたしますが、個人情報処理担当者は当該の ToMMo の管理者ではなく、本学の教員で正しいでしょうか。」については担当者を置いてほしい旨、「本研究課題では上記の通り、インフォームド・コンセントを得た検体を提供いただきますが、倫理審査申請書の【インフォームド・コンセント】の記載は今回のよう【オプトアウト】として記載すれば良いでしょうか。」についてはオプトアウトの手続きとする旨、旨、「本研究課題で取得したデータはバイオバンクへ提供され、バイオバンクは独立して企業も含めた研究機関へデータを提供しますが、本研究課題としては【営利団体等への提供】は提供しないで正しいでしょうか。」については提供に当たらない旨、「本研究課題ではすでに ToMMo で全ゲノム解読（WGS）が完了している対象者の DNA メチル化情報を取得し、ToMMo から提供される WGS のデータと合わせて解析しますが、DNA メチル化情報は「検体またはそれから得られた遺伝情報を公的研究機関に提供するか？」に該当しますでしょうか。」については、DNA メチル化情報はゲノム指針上遺伝情報に当たらないと考えられるが、一方で遺伝情報と DNA メチル化情報との類似性の観点から違った解釈も考えられるとの意見もあった。

7) 受付番号：HG2020-009

課 題：東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査一卵性双胎児の臍帯血を用いた DNA メチル化解析基盤構築

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

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構・地域医療支援部門母児医科学分野教授 菅原 準一

【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：清水教授〈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】

- ・特に意見質問は寄せられなかった。

8) 受付番号：MH2020-038

課 題：睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病 スクリーニング Potential Patient Screening for Late-Onset Pompe Disease in Suspected Sleep Apnea - Pompe in Suspected Sleep Apnea Population in Japan (PSSAP-J study) -

申請者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

研究統括責任者：睡眠医療学科 特任教授 西島 嗣生

主任研究者：睡眠医療学科 特任教授 西島 嗣生

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 准教授 山内 基雄

【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：細川助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を不承認とした。

【審議内容】

- ・ポンペ病は極めてまれな疾患であり、プロトコールで1,500人の症例を集めることになっているが、一人の遅発性ポンペ病の患者も捉えられない可能性があることを考えると、科学的及び倫理的観点から臨床試験のあり方として問題はないか、との意見があった。これについて、現状では潜在的にごく早期のポンペ病患者を見逃している可能性があり、この場合睡眠呼吸障害様の症状を呈することがあるため、これを対象として研究を行いたいとの回答があった。  
また、症例数については、限られた研究期間の中で収集可能な症例数として設定した旨回答があった。これに対しては、研究計画書上、根拠と考えられるポンペ病患者の推計に関する散見されるが、頻度について判断できるような明確さがない、との意見が出た。
- ・本学におけるポンペ病の診断は睡眠医療学科では行っていないことから、現在診断のついている患者数については把握できておらず、関連他科の状況を確認しなければならない旨回答があった。
- ・研究デザインの面から考え、ポンペ病の存在確率の低さから、症例収集した結果をどう評価するか、またこれに伴って生じる患者への負担（遺伝子検査等）について倫理的に疑問が残る、との意見があった。
- ・多施設共同研究であることから、研究デザインの変更はできないと思うが、ポンペ病患者に見られる症状の特性等を後ろ向きに調査し、その上で前向きに検査していく手法もあるのではないかと、との意見があった。これについて症候としての睡眠呼吸障害様の症状等が他の要素により修飾されている可能性もあり、後ろ向きの調査が適切でない可能性もある旨回答があった。
- ・研究計画書中にある遺伝子解析に関する記載について質問があり、多施設共同研究の主機関から回答があったところでは、遺伝子解析は計画中の二次検査中で同意を得られた者のみに行うもので、当初の症例1,500人を対象としているわけではない旨回答があった。
- ・本研究において、血中酸性 $\alpha$ グルコシダーゼ活性値を測定し、それが低下している方に対して同意を得られた場合にGAA遺伝子検査を行うというものと思うが、酸性 $\alpha$ グルコシダーゼ活性値はポンペ病以外でも低下する可能性はないのかという意見があった。これについて、主機関に確認する旨回答があった。
- ・本研究の副次目的として「治療可能な筋疾患であるポンペ病の実地臨床における早期の診断効率向上のための科学的根拠を得ること」という目的が書かれており、また「ポンペ病患者が一人も居なかったとしても、ポンペ病以外の筋疾患もくみ上げることができる。その早期発見手法にも貢献できると思う。」との認識について、ボランティアで研究への参加を求めていることも考えると、手法に難があるのではないかと、との意見があった。  
これについて申請者から、ポンペ病以外の筋疾患の可能性については、患者に開示しない旨の回答があった。
- ・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）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 8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：MH2018-621（2019年4月5日承認）  
研究課題名：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後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY)  
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航  
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-44（平成29年6月14日承認）  
研究課題名：カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する臨床研究（RYOUMA Registry）  
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：終了報告

承認番号：MH2018-501（2018年7月24日承認）  
研究課題名：MRIを用いたアダムキュービッツ動脈描出  
研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-534（2018年10月22日承認）  
研究課題名：冠動脈CTによる冠動脈プラークモニタリング：検査間、観察者間による再現性  
研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-053（2019年8月21日承認）  
研究課題名：抗血栓薬内服者における大腸憩室出血の検討  
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

承認番号：MH2019-080（2019年8月19日承認）  
研究課題名：地域包括ケアに対する認識に関する矢巾町地域住民へのアンケート調査  
研究責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-090（2019年9月18日承認）  
研究課題名：先天性心疾患を有する小児患者における320列MDCTを用いた心電図同期CT：放射線被曝および画質の検討  
研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-170（2020年03月11日承認）  
研究課題名：MORE-CRT MPP 「MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)」  
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 芳沢 礼佑  
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 7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：心筋梗塞

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：因果関係有

発生日：2020年1月29日

転帰：2020年4月30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：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：脳卒中

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2月2日

転帰：2020年4月30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：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

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2月2日

転帰：2020年2月11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：前立腺感染

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：因果関係無

発生日：2020年2月11日

転帰：2020年2月14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

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：腹部感染

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：因果関係無

発 生 日：2020 年 2 月 18 日

転 帰：2020 年 4 月 30 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：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 6 日

転 帰：2020 年 4 月 30 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：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：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：因果関係無

発 生 日：2020 年 4 月 18 日

転 帰：2020 年 4 月 30 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（4 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：6月4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：MH2020-037

課 題：Barrett TK Universal II 式を用いた水晶体再建術後の屈折予測精度

申 請 者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 講師 木澤 純也

主任研究者：眼科学講座 講師 木澤 純也

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】

- ・申請書6 研究等の概要において、「コホート研究」は特定の疾患等の要因により群分けを行う形式の研究であるところ、本研究はこれに該当しないものと考えられることから、観察研究④の項は「その他」を選択し、「後ろ向き観察研究」等の記載とすること。
- ・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、その副項目である「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」のいずれかを選択しなければならないので、実情に応じて適切に選択すること。
- ・研究計画書に記載されている研究事務局の連絡先について、先日医学部倫理委員会事務局から研究事務局に連絡した際、内線番号が不通であった事案があったことから、連絡可能な番号を記載すること。
- ・研究計画書3.1. から3.3. において、見出しのみが記載され、各用語に対する説明が不足しているため、追加すること。その際、「3.3. 各計算式での予測屈折値と術後の屈折値を比較」は「規準・定義、診断規準」を示すものではないので、記載を検討すること。
- ・研究計画書8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュールにおいて、8.1.、8.2. 及び8.4. の項目については治療に関する記載であり、本研究に影響を与える事項であるかどうかを再度確認し、記載の要否及び方法を検討すること。

### 2) 受付番号：MH2020-039

課 題：本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

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

京都大学医学部婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

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】

- ・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、その副項目である「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」のいずれかを選択しなければならないので、実情に応じて適切に選択すること。

3) 受付番号：MH2020-040

課 題：看護師の倫理的感受性の現状

申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部地域医療連携センター 看護師長 岩泉 康子

主任研究者：看護部地域医療連携センター 看護師長 岩泉 康子

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（滝川副委員長、古山委員、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】

- ・申請書8.1 個人情報の取り扱いについて において、個人情報管理者を置かないとして  
いるところ、研究計画書7.3.3. 安全管理責任体制 に「保管にあたっては、個人情報管  
理者の監督のもとに厳重に管理する。」以下、個人情報管理者に関する記載があるので、  
整合を取る。
- ・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、その副項目である「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「そ  
の他」のいずれかを選択しなければならないので、実情に応じて適切に選択すること。

4) 受付番号：MH2020-041

課 題：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 —  
看護師長の承認行為獲得にむけた教育プログラムの有効性の検証—

申 請 者：看護学部共通基盤看護学講座 教授 嶋森 好子

研究統括責任者：看護学部共通基盤看護学講座 助教 佐藤 奈美枝

主任研究者：看護学部共通基盤看護学講座 助教 佐藤 奈美枝

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、古山委員、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 研究等の概要において、「コホート研究」は特定の疾患等の要因により群分  
けを行う形式の研究であるところ、本研究はこれに該当しないものと考えられることか  
ら、観察研究④の項は「その他」を選択し、「アンケート調査」等の記載とすること。
- ・申請書8.1 個人情報の取り扱いについての項、研究計画書及び説明同意文書について、  
本研究により取得する情報が個人情報に該当するか否かについて再度確認すること。  
個人情報に該当する場合、8.1.1の「個人識別符号」は、①指紋データや顔認識データの  
ような個人の身体の特徴をコンピュータの用に供するために変換した文字、番号、記号等  
の符号、②旅券番号や運転免許証番号のような個人に割り当てられた文字、番号、記号等  
の符号を表すので、申請書上に記載した「識別符号」と混同のないようにすること。
- ・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、  
その副項目である「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない」または「その他」  
のいずれかを選択しなければならないので、実情に応じて適切に選択すること。

5) 受付番号：MH2020-042

課 題：内視鏡外科手術の多施設データベース構築

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 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

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】**

・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。

6) 受付番号：MH2020-043

課 題：マントル細胞リンパ腫骨髄浸潤時のCD20発現変化に関する調査研究

申 請 者：病理学講座機能病態学分野 教授 佐藤 孝

研究統括責任者：病理学講座機能病態学分野 特任講師 阿保 亜紀子

主任研究者：病理学講座機能病態学分野 特任講師 阿保 亜紀子

自治医科大学分子病態治療研究センター幹細胞制御研究部 非常勤講師

黒田 芳明

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】**

・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：MH2020-044

課 題：重症敗血症ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 講師 高橋 学

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 講師 高橋 学

東北大学 助教 川副 友

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】**

- ・審査申請書「6. 研究等の概要」と「9. 1. 1新たに試料・情報等を取得する場合」において、侵襲の有無の選択に齟齬がある。本研究は「軽微な侵襲あり」に該当すると思われるが、確認のうえ修正すること。
- ・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、「該当なし」としているが、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、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「8. お問い合わせ先」の「研究について参加を拒否できることや拒否しても不利益を受けないこと、他わからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。」について、文章の構成を「研究参加の拒否が出来るため、その際には申し出ること。なお、拒否しても不利益にならないこと。」「他わからないこと、心配なことがあった場合には相談窓口にお問い合わせすること。」のように分けた方が分かり易いと思われるため、改めて検討すること。

- ・本研究で使用するアンケートを添付資料として提出すること。
- ・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、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)

8) 受付番号：MH2020-045

課 題：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 特任准教授 照井 克俊

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 特任准教授 照井 克俊

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 教授 石見 拓

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】

- ・審査申請書「9.1.3多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料。情報を受け取る場合」について、(理由と公開場所)に被験者に対して同意取得ではなくオプトアウトで対応する理由と、情報公開文書をどこに掲載するのかを記載すること。
- ・研究計画書「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、研究計画書「10.個人情報の保護」に保管期間の記載があるため「保管する」が該当すると思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。

9) 受付番号：MH2020-046

課 題：手掌の動脈弓における解剖学的再検討

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 教授 人見 次郎

主任研究者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

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(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。

10) 受付番号：MH2020-047

課 題：後頭骨の個人による形状の違いに関する研究

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 助教 三上 貴浩

【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「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、本研究ではオプトアウトを行うものと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「15.1モニタリング」及び「15.2監査」について、本研究では実施するのかわ確認のうえ、しないならば「実施しない」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」に修正すること。
- ・研究計画書「7.2.2同意」について、情報公開文書を公開するホームページのURLを記載するよう検討すること。
- ・研究計画書「7.5.1試験開始時の承認」において、本研究では「情報公開文書」を使用すると思われるが、「説明文書」の記載が残っているため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「7.5.2年次更新」について、本研究で年次更新を行う予定が無いのであれば、その旨を研究計画書に明記すること。
- ・情報公開文書「1.研究の対象」について、期間が前方視的に設定されている。これは学生の解剖実習の期間と思われるため、確認のうえ可能であれば被験者の対象期間を記載すること。

1 1) 受付番号：MH2020-048

課 題：難治性炎症性腸疾患における骨髄異形成症候群・トリソミー8併発例の研究

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 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 助教 佐々木 了政

福島県立医科大学血液内科 教授 池添 隆之

東北大学血液免疫科 教授 張替 秀郎

秋田大学血液内科 教授 高橋 直人

山形大学血液内科 教授 石澤 賢一

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、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「6.7研究費の出所」について、研究計画書に記載のページ番号欄に「Appendix」以外の記載があると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「6.8研究等に関する利益相反の有無」について、研究計画書に記載のページが修正されていないかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「7.倫理審査申請の要点」について、事前審査の回答において「被験者からインフォームド・コンセントを取得すること」を追記した、としているが、記載されていないため、確認のうえ必要に応じて追記すること。
- ・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」において、研究計画書に記載のページが修正されていないかと思われるため、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、「該当なし」のままとなっているため、確認のうえ修正すること。
- ・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、「該当あり」以下の項目が選択されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書「3.この研究への参加予定期間と参加予定者数」について、研究開始日を「倫理委員会承認日」とするよう、検討のうえ修正すること。
- ・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。

1 2) 受付番号：MH2020-049

課 題：悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究  
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 准教授 小宅 達郎  
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎  
島根大学医学部附属病院臨床研究センター 助教 大西 知恵  
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(福島委員、前門戸委員、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「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」に係る事前審査に対する回答において、「症例登録票」と「症例調査票」の原本を提供先に郵送し、コピーを本学で保管する、としているが、各様式の項目内容から人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定められている記録に該当するのは「症例登録票」になると思われるため確認すること。
- ・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。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 3) 受付番号：MH2020-050

課 題：大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者の臨床カルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究  
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  
東京医科大学消化器内視鏡学 准教授 永田 尚義  
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、古山委員、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 4) 受付番号：MH2020-051

課 題：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査  
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  
獨協医科大学医学部内科学(消化器)講座 主任教授 入澤 篤志  
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(滝川副委員長、古山委員、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。

1 5) 受付番号：MH2020-052

課 題：岩手県におけるCOVID-19 ELISA法による抗体検査

申 請 者：内科学講座呼吸器内科学分野 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

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、古山委員、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、研究計画書に記載のページは研究計画書「2.4試験参加に伴って予測される利益と不利益の要約」も該当すると思われるため、5ページを追記すること。
- ・研究計画書「10.3.3一般的な問い合わせ及び苦情の受付」について、旧住所が記載されているため、現在の住所へ修正すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある役務の提供は必要により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：企業等から役務の提供）

1 6) 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、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・被験者10名からどのように同意を取得するのだろうか。全員が現在通院中ため次回来院時なのか、すでに治療が終了していたため来院されていない方がいれば連絡してお越しいただくのか、郵送による同意取得になるのか、研究計画書にその点分かるように記載すること。
- ・説明文書に企業等から受け入れる研究費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）

1 7) 受付番号：HG2020-010

課 題：NKG2Dリガンド多型のメンデル無作為化解析による癌発症の因果解明

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：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 特命助教  
須藤 洋一

主任研究者：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 特命助教  
須藤 洋一

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、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。

18) 受付番号：HG2020-011

課 題：Necroptosis関連遺伝子のゲノム多型情報と発がん率の相関性の調査

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

熊本大学 大学院生命科学研究部 老化健康長寿学講座 准教授 三浦 恭子

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（福島委員、前門戸委員、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】**

・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。

以上

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月4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）：MH2019-077 および HG2018-526 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：H29-91  
課題名：舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究  
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：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：・文書等の変更（試験実施計画書 ver. 2.02 → ver. 3.0、IC 文書 ver. 2.1 → ver. 3.0、Memo Amendment#4、040320Amend#4）
- 3) 受付番号：MH2019-077（保留（継続審査））  
課題名：神経変性疾患における脳内磁化率の変化に関する検討  
変更内容：・その他（検査に使う MRI のシークエンスの追加）  
**【審議内容】**  
診療効率の改善を目的として「MRI のシークエンスに 3D メラニンイメージングを追加する」とのことであったが、軽微な変更の範囲を越えると考えられるため、保留（継続審査）とし、迅速審査により再申請すること。
- 4) 受付番号：MH2019-083  
課題名：膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究  
変更内容：・共同研究機関の追加  
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
- 5) 受付番号：MH2019-104  
課題名：切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）  
変更内容：・文書等の変更（プロトコル）
- 6) 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：・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書、様式 B 関係企業等報告書）  
・その他（使用する研究費として調査費を追加（CT 画像および読影レポートに関する調査費））
- 7) 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  
・研究対象（被験者）の人数変更等

8) 受付番号：MH2019-174

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前向き観察研究

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等

9) 受付番号：MH2019-181

課題名：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

変更内容：・その他（研究分担者の変更）

10) 受付番号：MH2020-001

課題名：超高分解能 CT を用いた聴力改善手術時の顔面神経・鼓索神経評価

変更内容：文書等の変更（研究計画書・研究説明同意書）

11) 受付番号：HGH25-2

課題名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書）

・その他（研究実施体制の変更 等）

12) 受付番号：HG2018-004

課題名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細二次調査

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書）

・その他（研究実施体制の変更 等）

13) 受付番号：HG2018-526（保留（継続審査））

課題名：ALDH2 多型の新規表現型：キラーT 細胞率低値の検討

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

・その他（分担研究者（学内）の所属職位変更、分担研究者（学内）の追加、個人情報処理担当者の変更）

#### 【審議内容】

研究対象（被験者）の人数の変更について、当初の研究計画から倍以上増やすことは軽微な変更の範囲を越えると考えられるため、保留（継続審査）とし、迅速審査により再申請すること。

14) 受付番号：HG2019-025

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：・その他（研究分担者の追加、個人情報処理担当者の変更と追加、研究事務局の変更、登録期間の延長、説明同意文書の改定）

以上