

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年7月2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：MH2020-053

課 題：アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査

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

防衛医科大学校病院消化器内科 講師 東山 正明

【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：鳥谷特任講師〈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】

- ・上乘せされる採血量について質問があり、微量であり具体的な量については確認しなければならないが、数cc程度である旨回答があった。
- ・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。

2) 受付番号：~~MH2020-054~~ 取り下げ

課 題：~~切除可能・切除可能境界膜癌患者を対象とした術前補助化学放射線療法（nab-paclitaxel+Gemcitabine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~~

3) 受付番号：MH2020-055

課 題：腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

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 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

北海道大学病院 消化器外科 I 教授 武富紹信

【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：八重樫助教〈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】

- ・情報公開文書のタイトルが「当院の消化器外科 I またはこの研究に参加する施設に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）」とされており、本学は「この研究に参加する施設」に含まれると思われるが、本学の研究対象者に対する開示内容として適切かどうか、情報公開文書全体を通して確認の上、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。

4) 受付番号：MH2020-056

課 題：進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共

同, 前向き registry 研究

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

札幌医科大学附属病院 消化器・総合, 乳腺・内分泌外科学講座 教授 竹政
伊知朗

【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：八重樫助教〈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】

- ・申請書 6 「研究の分類」の④前向きコホート研究の選択が研究の内容と合致しているかどうか再度確認の上、必要に応じて修正すること。
- ・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」に記載された研究計画書 51 ページは本学における相談窓口を直接示したのではなく、記載は Appendix にあるので、「51 ページ、Appendix」等記載すること。
- ・(助言) 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。

5) 受付番号: MH2020-057

課題: 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)

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

NRG Oncology Protocol Chairs Eleftherios Mamounas

NRG Oncology Protocol Chairs Julia White

【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：小松助教〈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。

6) 受付番号: MH2020-058

課題: 評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討

申請者: 神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者: 神経精神科学講座 講師 八木 淳子

主任研究者: 神経精神科学講座 講師 八木 淳子

堀越 勝 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター センター長

【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：吉岡助教〈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。

7) 受付番号: HG2020-012

課題: DPP-4 阻害薬の臨床効果と BDNF 遺伝子多型との関連

申請者: 糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 准教授 高橋 義彦
主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 准教授 高橋 義彦

【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：高橋准教授〈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】

研究計画書において、BDNF の SNP Val66Met を持つ患者における影響に関する記載に誤りがあったため、訂正する旨出席者から発言があった。

- ・ 遺伝カウンセリングの要否に関連して、具体的に研究に関連する内容に限らず、研究対象者が漠然と遺伝や遺伝子に関する内容で不安や疑問を生じる可能性があり、研究者の回答できる範疇を超えるものについて、遺伝カウンセリングの専門家の協力を仰ぐ等の環境を検討の上、必要に応じて申請書、研究計画書、説明・同意文書等の記載を修正及び追記すること。
- ・ 同意書・同意撤回書の「附属」の表記に一部修正漏れがあるので、修正すること。
- ・ 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。また、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。

8) 受付番号：HG2020-013

課 題：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG-0237）

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應大学産婦人科 NRG-Japan 主任研究者 進 伸幸

【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：利部特任講師〈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】

扱った症例数について事前質問を出していたが、資料内に 66 例との記載があり確認ができた旨、委員から回答があった。

9) 受付番号：MH2020-078

課 題：岩手医科大学病院職員における SARS-CoV-2 血清抗体価

申 請 者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

【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、高橋臨床検査技師〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を保留とした。

【審議内容】

対象者に関して、研究対象は事務員等のスタッフを含む附属病院職員及び附属内丸メディカルセンター職員のうち、本学の職員定期健康診断を受診し、かつ研究に同意が得られた者とする旨回答があった。職員定期健康診断では大学院生等、一部本学で定義する病院職員から外れる者も一緒に受診するが、これについては除外する旨回答があった。

研究計画の事前審査の過程で、一時的に岩手県在住の者に対象を限定する趣旨の字句が見受けられたが、このような限定はしない旨回答があった。また、現時点で審査書類として提出が漏れているが、同意書とともに問診票を提出させ、その中で上気道炎症状の有無、海外渡航歴の有無について回答を求める旨回答があった。

対象となる職員の中には研究期間内に退職または採用となる者が含まれることから、その取扱いについて、及び本研究の目的とするところについて質問があり、あくまで本研究は現

状の岩手県の情勢（PCR 検査の結果陽性と判定された者がいないこと）を前提とした横断研究と位置付けており、対象者の変動については原則として考慮しないとともに、ある程度の件数を調べ、その保有者の数について示すことだけでも研究の意義がある旨、各年度の結果が連続して得られるものについては推移等についても解析したい旨回答があった。

検査は定量評価により行われること、IgM と IgG は区別して測定をしないことについて回答があった。

研究計画において、抗体価が陽性であっても対象者には開示しないという方針に関して、是非の議論がなされた。

出席者からは、抗体価測定を行う時点では過去の感染であるという観点から問題ないと考えられる旨、今回得られる抗体価は麻疹・風疹と同じような取扱いでよいと考えられ、現状ではこれらの抗体価を積極的に開示していないのと同様でよいと考えられる旨、また SARS-CoV-2 血清抗体価については現状特性に関する様々な報告がなされており、今後抗体価がなくなる可能性もあるとされていることから、開示を控えたい旨、それぞれ回答があった。

不開示で差し支えないとする意見として、研究対象者が見返りを求めないような研究としなければならない点、抗体を有していることを開示することで、その者が特別な業務（コロナウイルス感染者の対応等）に従事させられる懸念がある点が挙げられた。

一方で病院機能を守る観点から、偽陽性であったとしても陽性の結果には何らかの対応が必要と考えられ、結果について開示し、PCR 検査の受診を促した方がよい旨の意見が出された。また、いわゆるクラスターの発生が想定されるような結果が得られた場合に備え、プロトコール上に必要な措置（公衆衛生的に問題のある状況が発生した場合の措置等）を記載しておく必要があるのではないかと意見が出された。

上記に関連して、本研究における陽性者が出た場合の対応等を含めた附属病院側の了解状況について定かでない点があり、本委員会においてはこれが満たされている前提で審査を進めることとした。これに関連して、上記陽性者がいないことを前提としていることと対象数としての 1,500 例についての整合、参加者への還元の観点とともに、研究統括責任者である下沖教授が附属内丸メディカルセンター長でもあることから、メディカルセンター内の研究で完結できるかどうかについて確認があり、あくまで 1,500 例を前提に考え、将来的に新たな検査方法等についても検討していることから、対象数を減らす意図がなく、また内丸メディカルセンター単独では症例数を確保できない旨回答があった。

同意が得られた者の検体の取扱いの流れについて、健康診断で採取した検体をそのまま保存しておいてもらい、受け取った同意書と突合して絞り込む旨の回答があった。その過程で匿名化が行われ、解析の結果、ウイルスへの感染が明らかとなり何らかの対応が必要な場合、個人情報管理者との適切な協力のもと、対象者を特定することが可能である旨確認された。

研究の途中で、研究が行われていること自体が何らかの事情により社会の知るところとなる可能性について質問があり、本研究の実施は県内の発症例がないことを前提としており、今後流行した場合の抗体保有者の広がりを見るために行うものであることから、経過の公表については予定していない旨、また経過に関する問い合わせには応じる予定はない旨回答があった。

附属病院における感染状況の調査を目的とした類似の検査が計画されており、そちらにおいても同意書の取得が検討されているとの報告があることから、同一人が複数の同意をする場合に混同がないよう配慮が必要との意見が出された。

以上の審議を踏まえ、下記のとおり扱うこととした。

- ・本研究における陽性者が出た場合の対応等を含めた附属病院側の了解状況について定かでない点があり、本委員会においてはこれが満たされている前提で下記について検討・修正を求める。
- ・クラスターの発生等、何らかの蔓延状況が想定される事態が生じた場合は、症例を特定して附属病院または附属内丸メディカルセンターに適切に報告し対応を促すこと。
- ・研究が行われていること自体が社会の知るところとなる可能性について、参加者の権利及び利益保護の観点から情報の管理を適切に行うこと。危険が想定される場合は適切に開示、報告、公表等を行うこと。

- ・倫理教育未受講者が今年度中に受講する旨回答があったが、研究開始前に e-ラーニング等を活用して受講すること。
- ・本研究に関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) 報告事項

1) 研究実施状況報告 (終了報告) 5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：ST2018-002 (2020年3月4日承認)
 実習手技名：低侵襲前後合併脊椎手術のための高度臨床解剖実習
 実習責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔
 報告の種類：終了報告

承認番号：ST2019-001 (2019年5月29日承認)
 実習手技名：重症外傷におけるダメージコントロール手術と解剖実習
 実習責任者：救急・災害・総合医学講座 教授 井上 義博
 報告の種類：終了報告

承認番号：ST2019-002 (2019年6月6日承認)
 実習手技名：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習
 実習責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
 報告の種類：終了報告

承認番号：ST2019-004 (2019年9月5日承認)
 実習手技名：遊離組織移植のための解剖実習
 実習責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-018 (2018年5月29日承認)
 研究課題名：周術期サポートチームが介入した食道癌術後患者の術後 QOL の現状
 研究責任者：看護部長室 副看護部長 田村 ヤス子
 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（6 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。また、条件が解除されていない研究課題が 8 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：7月2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：MH2020-059

課 題：機械学習を用いたTreatment effect予測による、卵巣明細胞癌患者における個別化医療の確立（JGOG3014/3017A-2）

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

がん・感染症センター都立駒込病院 婦人科 医員 古澤 啓子

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（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。

2) 受付番号：MH2020-060

課 題：卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討（JGOG3022-A1）

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

近畿大学医学部附属病院 産科婦人科教室 教授 松村 謙臣

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。

3) 受付番号：MH2020-061

課 題：鼻副鼻腔扁平上皮癌進行例に対する化学放射線療法を用いた治療成績調査

申請者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

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。

4) 受付番号：MH2020-062

課 題：下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

東京医科歯科大学附属病院 頭頸部外科 講師 有泉 陽介

【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、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】

・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・保管についての項で、研究計画書上、授受に関する研究計画書内への記載をもって記録に代える旨の記述があるところ、「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。」も選択されており、実情に合わせて適切に修正すること。

・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の項で、研究計画書に示された保存期間10年間は指針に定める義務期間とは異なることから、「保管する」の項目をチェックし、A～Fの項目について実情に合わせて記載すること。

・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、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。

・情報公開文書の当院連絡先及び当院苦情窓口について、担当を教授等とした場合、研究対象者が相談しにくい等の可能性を考え、講座内の適切な者に交代可能か検討の上、必要に応じて修正すること。

・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、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。

5) 受付番号：MH2020-063

課 題：COVID-19に関するレジストリ研究

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

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター センター長 大曲 貴夫

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、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。

6) 受付番号：MH2020-064

課 題：Durvalumab による維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における 免疫反応のバイオマーカー研究

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

近畿大学医学部外科学講座 呼吸器外科部門 教授 光富 徹哉

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。
- ・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及び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：企業等から研究費の提供、講演謝金)

7) 受付番号：MH2020-065

課 題：自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究

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

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書14. 研究機関の長への報告内容及び方法について、同14.1 全研究対象に挙げた項目については研究計画書への記載が必要であると考え、本研究は共同研究であり研究計画書への追記は難しいと思われるため[p1]であるためAppendixに追記して提出すること。これに伴い、申請書14.において「該当なし」としていることについては、研究計画書及びAppendixに記載されることになるので「該当あり」を選択し、該当のページ及びAppendixを記載すること。
- ・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、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。
- ・本研究に関係する研究者個人と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。また、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)

8) 受付番号：MH2020-066

課 題：大腸腫瘍の発生・進展に関わるDNA及びRNAの網羅的解析に基づく統合解析

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、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】

- ・申請書3. 分担研究者及び研究計画書8. 2. 研究分担者は同一のものを指すと思われるところ、研究計画書での分担研究者の記載は必須ではないことから、当該項を削除するか、研究計画書8. 2 として項立てをする場合は記載を一致させること。
- ・申請書6. 研究等の概要において「後ろ向きコホート研究」と「その他」の双方にチェックが入っていることから、実情に合わせて適宜修正すること。
- ・申請書11. 5 予測される重篤な有害事象と対応について、研究計画書上有害事象は存在しないとされているものと思われるので、「該当なし」を選択すること。該当ページは研究計画書8ページの「2. 3. 2. 予想される危険と不利益」を指すものと思われるので、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の項で、E. に「同意は必要ないと考える。」との記載があるところ、情報公開文書でオプトアウトの機会を設けており、これが対象者に対して同意を求める内容であることから、情報公開文書の内容を要約し、記載すること。
- ・研究計画書7. 3. 2. 1. の①～③の「有」または「無」について、それぞれいずれかを選択すること。

9) 受付番号：MH2020-067

課 題：大腸腺腫と大腸癌に関わるDNA及びRNAの網羅的解析

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、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】

- ・申請書3. 分担研究者及び研究計画書8. 2. 研究分担者は同一のものを指すと思われるところ、研究計画書での分担研究者の記載は必須ではないことから、当該項を削除するか、研究計画書8. 2 として項立てをする場合は記載を一致させること。
- ・申請書6. 研究等の概要において「後ろ向きコホート研究」はある一定の規準や要因等により群分けを行い、比較調査を行う種類の研究であることから、実情に合わせて適宜修正すること。
- ・申請書11. 5 予測される重篤な有害事象と対応について、研究計画書上有害事象は存在しないとされているものと思われるので、「該当なし」を選択すること。
- ・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の項で、E. に「同意は必要ないと考える。」との記載があるところ、情報公開文書でオプトアウトの機会を設けており、これが対象者に対して同意を求める内容であることから、情報公開文書の内容を要約し、記載すること。
- ・研究計画書7. 3. 2. 1. の①～③の「有」または「無」について、それぞれいずれかを選択すること。
- ・情報公開文書2. 研究期間の終了予定日が2022年12月31日となっているところ、申請書及び研究計画書では2022年3月31日までとされているので、内容を確認し整合をとること。

1 0) 受付番号：MH2020-068

課 題：大腸腺腫と鋸歯状病変に関わるDNA及びRNAの網羅的解析

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、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】

- ・申請書3. 分担研究者及び研究計画書8. 2. 研究分担者は同一のものを指すと思われることから、それぞれの記載を一致させること。
- ・申請書6. 研究等の概要において「後ろ向きコホート研究」と「その他」の双方にチェックが入っていることから、実情に合わせて適宜修正すること。
- ・申請書11. 5 予測される重篤な有害事象と対応について、研究計画書上有害事象は存在しないとされているものと思われるので、「該当なし」を選択すること。
- ・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の項で、E. に「同意は必要ないと考える。」との記載があるところ、情報公開文書でオプトアウトの機会を設けており、これが対象者に対して同意を求める内容であることから、情報公開文書の内容を要約し、記載すること。
- ・研究計画書7. 3. 2. 1. の①～③の「有」または「無」について、それぞれいずれかを選択すること。
- ・情報公開文書2. 研究期間の終了予定日が2022年12月31日となっているところ、申請書及び研究計画書では2022年3月31日までとされているので、内容を確認し整合をとること。

1 1) 受付番号：MH2020-069

課 題：大腸鋸歯状病変とマイクロサテライト不安定性型大腸癌に関わるDNA及びRNAの網羅的解析

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、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】

- ・申請書3. 分担研究者及び研究計画書8. 2. 研究分担者は同一のものを指すと思われることから、それぞれの記載を一致させること。
- ・申請書6. 研究等の概要において「後ろ向きコホート研究」と「その他」の双方にチェックが入っていることから、実情に合わせて適宜修正すること。
- ・申請書6. 5 研究の実施場所について、「岩手医科大学病理診断学講座」は具体的な場所を示すものではないので、「医局」等適切に追記すること。
- ・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の項で、E. に「同意を必要はないと考える」との記載があるところ、情報公開文書でオプトアウトの機会を設けており、これが対象者に対して同意を求める内容であることから、情報公開文書の内容を要約し、記載すること。
- ・研究計画書7. 3. 2. 1. の①～③の「有」または「無」について、それぞれいずれかを選択

択すること。

・研究計画書及び情報公開文書2. 研究期間の終了予定日が2022年12月31日となっているところ、申請書では2022年3月31日までとされているので、内容を確認し整合をとること。

1 2) 受付番号：MH2020-070

課 題：進行大腸癌におけるDesmoplastic Reactionの臨床病理学および分子病理学的検討

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、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】

・申請書3. 分担研究者及び研究計画書8. 2. 研究分担者は同一のものを指すと思われるところ、研究計画書での分担研究者の記載は必須ではないことから、当該項を削除するか、研究計画書8. 2 として項立てをする場合は記載を一致させること。

・申請書6. 研究等の概要において「後ろ向きコホート研究」はある一定の規準や要因等により群分けを行い、比較調査を行う種類の研究であることから、実情に合わせて適宜修正すること。

1 3) 受付番号：MH2020-071

課 題：新病院移転後に新生児集中治療室（NICU）で多発した緑膿菌検出に対する介入とその効果の検証

申請者：感染制御部 感染制御部長 櫻井 滋

研究統括責任者：感染制御部 感染制御部長 櫻井 滋

主任研究者：感染制御部 看護師 及川 みどり

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】

・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12月31日としているが、研究計画書「7. 3. 5. 1保存」の保存期間によると、少なくとも2027年12月31日までは保管の必要が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「7. 2インフォームド・コンセント」について、インフォームド・アセントを受けることが困難である理由としては対象者が新生児であることも該当し、また、研究協力を拒否することが可能なのは新生児である対象者ではなく代諾者になるかと思われる。

改めて、インフォーム・アセントを得る場合の手続きと代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きについて整理し、文章を検討すること。

1 4) 受付番号：MH2020-072

課 題：NICUで継続的に検出されたMRSAの多面的な発生分析と効果的な感染対策の検証

申請者：感染制御部 感染制御部長 櫻井 滋

研究統括責任者：感染制御部 感染制御部長 櫻井 滋
主任研究者：感染制御部 看護師 及川 みどり
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】

- ・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12月31日としているが、研究計画書「7.3.5.1保存」の保存期間によると、少なくとも2027年12月31日までは保管の必要が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「7.2インフォームド・コンセント」について、インフォームド・アセントを受けることが困難である理由としては対象者が新生児であることも該当し、また、研究協力を拒否することが可能なのは新生児である対象者ではなく代諾者になるかと思われる。
改めて、インフォーム・アセントを得る場合の手続きと代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きについて整理し、文章を検討すること。

15) 受付番号：MH2020-073

課 題：電界攪拌技術を応用した迅速免疫組織化学染色（R-IHC）によるMSI&PD-L1術中迅速診断法の開発

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 教授 齊藤 元
主任研究者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
秋田大学胸部外科学講座 准教授 今井 一博
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「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、本研究では該当がないことが研究計画書9ページに記載されているため、該当ページ番号を記載すること。
- ・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、本研究では該当がないことが研究計画書10ページに記載されているため、該当ページ番号を記載すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある機器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：企業等から機器等の提供）

16) 受付番号：MH2020-074

課 題：胸腔ドレーン創を気胸の手術ポートに二次利用する妥当性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（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】

・事前審査において、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」の保管終了予定年月日を修正されたが、研究計画書「13.3個人情報保護と患者識別」の保管終了予定年月日と相違しているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

17) 受付番号：MH2020-075

課 題：当施設の肺癌に対する胸腔鏡下肺切除における肺動脈出血評価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 特任准教授 友安 信

主任研究者：呼吸器外科学講座 特任准教授 友安 信

【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】

・事前審査において、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」の保管終了予定年月日を修正されたが、研究計画書「13.3個人情報保護と患者識別」の保管終了予定年月日と相違しているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

18) 受付番号：MH2020-076

課 題：解剖学的肺切除における術前禁煙期間と術後呼吸器合併症発生率に関する研究

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 助教 重枝 弥

主任研究者：呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥

【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】

・対象症例数を「設定なし」としているが、本研究の達成に必要なと見込まれる症例数を科学的根拠に基づき設定すること。なお、各審査書類の症例数の修正を行う際には審査申請書「6.4研究の予定対象症例数」に対象症例数の理由も記載すること。

・審査申請書「5. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無」について、本学内に関しては申請者並びに研究統括責任者を記載するため、確認のうえ追記すること。

・事前審査において、審査申請書「16将来知的財産権が発生した場合の所有権」に関して回答が無かったが、特段の理由が無ければ発生した場合の所有権者は「岩手医科大学」とすること。

・研究計画書「5.2登録に際しての注意事項」において、本研究に使用する情報の保管に関して記載しているが、審査申請書13.2.2に保管終了年月日を永年としているため、本項目にそのことを明記すること。また、本項目に重枝助教のお名前が記載されているが、何のためのものか不明なためデータ管理者等、登録や保管に関する役割があるならばそれを記載すること。

・研究計画書「9.1記録用紙」について、「必要項目のみを抜粋して使用する予定である」との記載のみでは研究計画とは言えないと考える。「氏名」、「年齢」、「住所」など個

人情報を抜粋する可能性もあるため、必要な項目は明記すること。

・研究計画書「11. 効果判定とエンドポイントの定義」において、評価項目が「前の禁煙期間に応じた周術期呼吸器合併症の発症頻度で測定する。 主要評価項目は、周術期呼吸器合併症発症率である。」とあったが、合併症としての具体的な項目は必要ないのだろうか。確認のうえ必要に応じて再検討すること。

1 9) 受付番号：MH2020-077

課 題：直接経口抗凝固薬(DOAC)内服患者における肺悪性腫瘍手術の安全性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 教授 齊藤 元

主任研究者：呼吸器外科学講座 助教 工藤 智司

【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】

- ・研究計画書「0.2目的」「1目的」において、事前審査の意見が修正されておらず、表現が過去形の部分があるため、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」および研究計画書「13.2インフォームド・コンセント」に掲示場所がどこの外来か具体的に記載すること。

2 0) 受付番号：MH2020-079

課 題：アドバンス・ケア・プランニング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

申請者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

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】

・本研究で使用するアンケート調査票の調査項目の内、問12および問13において、自分自身や家族等の病気やけがの入院治療や介護および家族等大切な人の死に触れており、精神的苦痛等による負担が生じる可能性が考えられ、軽微な侵襲に該当すると思われる。確認のうえ必要に応じて調査項目を再検討すること。なお、前方視的研究で軽微な侵襲に該当する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針によると、書面と口頭で説明のうえ文書で同意を取得する必要があるため、この点に留意すること。（無記名であったとしても軽微な侵襲を伴う場合、アンケートの回収を以て同意得たものとみなすことはできないとされているため留意すること。）

2 1) 受付番号：MH2020-080

課 題：経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—

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 中島 祥文

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 中島 祥文
日本循環器学会 代表理事 小室 一成

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、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】

・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）

2 2) 受付番号：MH2020-081

課 題：小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究

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 助教 菅野 将史

大分大学医学部消化器・小児外科 教授 猪股 雅史

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（古山委員、前門戸委員、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「臨床研究の登録番号」について、「登録なし」を選択しているが、倫理委員会承認後に取得予定である場合には、「登録なし」以外の該当する項目を選択のうえ倫理委員会承認後に取得予定であることを記載すること。
・事前審査において、情報公開文書「【使用させていただく情報について】」に代表機関に関する記載があるため、本学の被験者に対してオプトアウトを行う場合には、本学について記載するよう意見が出ていたが修正されていなかった。確認のうえ修正すること。

2 3) 受付番号：MH2020-082

課 題：An unusual case of intellectually disabled Turner syndrome with various characteristic seizures

多彩なけいれん発作を呈する知的能力障がい合併のTurner症候群

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 准教授 赤坂 真奈美

主任研究者：小児科学講座 准教授 赤坂 真奈美

【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、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】

・事前審査において、本研究の研究費を講座研究費とされたが、そのことを全ての審査書類へ反映させること。
・審査申請書「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」と「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」において、選択している項目で照合できる可能性の有無で相違していると思われるため、確認のうえ修正すること。また、9.1.2を修正され

- ない場合には、以下の選択がされていないため、確認のうえ適切な項目を選択すること。
- ・13.2「研究終了後の取扱い」について、研究計画書10ページ「13.3個人情報の保護と患者識別」に記載があるため「該当あり」になるかと思われる。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」以下の選択がされ得ないため、確認のうえ適切な項目を選択すること。
 - ・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発生した場合の所有権者は「岩手医科大学」とすること。
 - ・研究計画書「3.本試験で用いる規準・定義、診断規準」について、項目のみで説明が無いため記載すること。
 - ・研究計画書「5.1登録の手順」について、本項目に記載されているのは同意取得に関することと思われるため、確認のうえ本研究のための情報の登録手順を記載すること。
 - ・研究計画書「5.2登録に際しての注意事項」について、本項目は本研究のための「登録」に関して記載するところであり、論文掲載に関して触れるところではないと思われるため、確認のうえ修正すること。
 - ・研究計画書「5.3登録先」において、検査結果に関してのみ記載されているが、研究結果の情報も記載する必要があると思われる。確認のうえ修正すること。
 - ・研究計画書「8評価項目・臨床検査・評価スケジュール」について記載が無いが、研究成果を導くために研究計画上、本項目は必要が無いのだろうか。確認のうえ必要に応じて記載すること。
 - ・研究計画書「12統計的事項」において、「1症例であり、統計はない。」とあるが、研究成果を導くために研究計画上、本項目は必要が無いのだろうか。確認のうえ必要に応じて記載すること。
 - ・研究計画書「13.2.1患者への説明」について、記載されている各項目が説明文書の項目と一致していないため、確認のうえ修正すること。
 - ・研究計画書「14.モニタリングと監査」について、本項目へ「研究機関の長への報告及びその内容」を記載されたが、内容が異なるため項目を新設する等して、本項目とは別にすること。
 - ・研究計画書「16.1研究代表者」について、内線番号を携帯電話ではなく医局等の固定電話のものにすること。
 - ・説明文書「6)研究の方法」について、「すでに研究は終了しており」とあるが、倫理委員会で承認以前に研究を実施することは出来ないため、確認のうえ修正すること。
 - ・事前審査において、同意文書「2)」の項目名を説明文書と一致するよう意見があったが、修正されていないため確認のうえ修正すること。

24) 受付番号：MH2020-083

課 題：尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

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

関西医科大学 腎泌尿器外科 准教授 木下 秀文

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 5) 受付番号：MH2020-084

課 題：進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUAD Shot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究（JROSG 18-2）

申 請 者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

研究統括責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

愛知県がんセンター 放射線治療部長 古平 毅

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】

・事前審査において、他機関への試料・情報の提供に関する記録および届出書に関してCRFを使用すると回答されたが、CRFは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による記録および届出書とは異なる。研究計画書によると必要事項を本研究計画書に記載し、5年間保存することをもって記録に代えることが記載されているため、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」では「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。」のみが該当すると思われる。確認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、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。

2 6) 受付番号：MH2020-085

課 題：緩和ケア領域における患者報告型アウトカム（Patient Reported Outcome：PRO）の実装に関する研究

申 請 者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

研究統括責：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

主任研究者：高度看護研修センター 教員 伊藤 奈央

東北大学大学院医学系研究科 教授 宮下 光令

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】

・本研究参加への同意の取得について、インタビューをICレコーダーへ録音することをAppendix2で触れてはいるが、予め同意を取得する段階で説明するべきと考える。説明文書への記載を検討すること。

・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。

2 7) 受付番号：MH2020-086

課 題：新生児集中治療室（NICU）に入室した新生児の医薬品添加剤暴露に関する多施設共同調査

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 小原 真美
成育医療研究センター薬剤部 薬剤師 齊藤 順平
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（古山委員、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】

- ・倫理教育の未受講者は、研究開始までに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則った倫理教育の受講を完了すること。
- ・審査申請書「15モニタリング及び監査」について、本研究では説明文書を使用しないと思われるため、チェックを外すこと。

28) 受付番号：MH2020-087

課 題：クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討
Small Bowel Endoscopic Healing by Biologics in Patients with Crohn's Disease (SEBIO study)

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
東京医科歯科大学 院長 渡辺 守
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】

- ・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）

29) 受付番号：MH2020-088

課 題：岩手県北・沿岸地域住民における心疾患発症登録事業 I
申請者：内科学講座腎・高血圧内科分野 教授 旭 浩一
研究統括責任者：内科学講座腎・高血圧内科分野 准教授 田中 文隆
主任研究者：内科学講座腎・高血圧内科分野 准教授 田中 文隆
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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書及び情報公開文書に使用する企業からの研究費を適切に開示すること。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：企業等から研究費の提供）

30) 受付番号：MH2020-089

課 題：肺炎球菌性感染症診断における尿中肺炎球菌抗原検出キットの臨床的有用性の検討

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

中央臨床検査部 臨床検査技師 成田 和也

【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「15モニタリング及び監査」について、本研究では該当しないことが研究計画書14ページに記載されているため、確認のうえ該当するページ番号を記載すること。
- ・研究計画書「13.5.1試験開始時の承認」について、他の項目同様に文章で記載し、承認書の保管についても触れること。
- ・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。

3 1) 受付番号：MH2020-090

課 題：聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育方法の開発等に資する研究2

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、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】

- ・情報公開文書「研究の概要・方法」について、4の本研究への参加を拒否できることや拒否したとしても不利益が無いことが記載されているが、文章として不自然なため確認のうえ修正を検討すること。
- ・研究のための発達検査ではないこと、そのため津森式発達検査およびIT MAISは新たに検査せず、以前のデータを使用することを改めて確認すること。
- ・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。

3 2) 受付番号：MH2020-091

課 題：肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究

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 助教 遠藤 啓

奈良県立医科大学 消化器内科学講座 教授 吉治 仁志

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】

- ・今回の申請では、当初前方視的に行っていたものに後方視的に行うことを追加したものであるため、審査申請書「6.4研究の対象予定症例数」には前方視的と後方視的併せた症例数を記載すること。
- ・審査申請書「13.1.2試料の保管及び廃棄について」および「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、研究計画書によると保存期間は研究終了の報告から5年間となっているため、2031年3月31日と思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。

3 3) 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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「15.1モニタリング及び監査」について、本研究では実施しないため「該当なし」とと思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「13.2.1登録者および家族への説明及び同意」について、情報公開文書を公開する本学ホームページの公開場所を具体的に記載すること。
- ・研究計画書「14.モニタリングと監査」について、本項目へ「研究機関の長への報告及びその内容」を記載されたが、内容が異なるため項目を新設する等して、本項目とは別にすること。
- ・情報公開文書「5外部への試料・情報の提供」の記載内容について、研究計画書によると授受が手渡しである、データセンターについて触れていないなど、本研究の実態に即していないと思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。

3 4) 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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「6.4研究の予定対象症例数」について、対象症例数の理由は対象者の選定方針ではなく、本研究の達成に必要と見込まれる症例数を科学的根拠に基づき設定すること。
- ・審査申請書「15.1モニタリング」および「15.2監査」について、「実施しない」以下の項目を選択すること。
- ・研究計画書において、内線番号のみで代表番号が記載されていないところが散見されるため、確認のうえ追記すること。

3 5) 受付番号：MH2020-026

課 題：当院におけるトロンボエラストグラフィ(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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査書類で被験者の対象期間が「2020年8月1日」からとなっているところが散見されるが、前方視的研究では承認後となるため、倫理委員会承認後とすること。
- ・審査申請書「6.4研究の予定対象症例数」について、対象症例数の理由は対象者の選定方針ではなく、本研究の達成に必要と見込まれる症例数を科学的根拠に基づき設定すること。
- ・審査申請書「15.1モニタリング」および「15.2監査」について、「実施しない」以下の項目を選択すること。
- ・研究計画書表紙のVersionの履歴について、「Version〇.〇」の記載が重複しているため、確認のうえ修正すること。

3 6) 受付番号：HG2020-014

課 題：新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

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 渡部 大輔

主任研究者：皮膚科学講座 講師 渡部 大輔

酪農学園大学 教授 若宮 伸隆

【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】

- ・審査申請書「2.研究目的」について、本研究ではオプトアウトは行わないと思われるため、情報公開文書に記載のチェックを外すこと。
- ・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：企業等から研究費の提供)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月2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）：H28-95 およびHG2018-513 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：H28-95

課題名：災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト認知行動療法（TF-CBT）の効果検証に関する研究

変更内容：・研究期間の変更（2027年3月31日まで）

- ・文書等の変更（研究実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、資料3）
- ・その他（研究分担者の追加、研究分担者の所属・職名の変更、予算の出どころの変更、個人情報管理者の変更）

【審議内容】

・研究計画書「0.5 問い合わせ先」と説明文書「【お問い合わせ・連絡窓口】」の記載内容が相違しているため確認のうえ修正すること。なお、「研究全般に関する問い合わせ窓口」と「プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせ及び苦情の窓口」を別々に設けても差支えは無いため、その場合にはその両方を研究計画書および説明文書に明記すること。

2) 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（プロトコール）

- ・その他（分担医師の変更）

3) 受付番号：MH2019-025

課題名：当院におけるリハビリテーション治療施行患者の活動量調査-小型活動量計を用いた活動量計測-

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）

4) 受付番号：MH2019-108

課題名：進行非小細胞肺癌患者に対する免疫療法を含む薬物療法と姑息照射との併用療法の第Ⅱ相試験

変更内容：・その他（分担医師の変更）

5) 受付番号：MH2019-131

課題名：UGAP (Ultrasound-guided attenuation parameter) を用いた肝脂肪化の診断 -MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction) との比較-

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）

6) 受付番号：MH2019-146

課題名：急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析

変更内容：・その他（研究統括責任者、主任研究者、分担研究者の変更）

- 7) 受付番号：MH2020-016
課題名：拡散尖度画像を用いた産後うつ病の脳内イメージング
変更内容：・その他（分担医師の追加、科研費名称の変更）
- 8) 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ックスデータ解析手法の開発
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・その他（個人情報処理担当者の変更）
- 9) 受付番号：HG2018-007
課題名：白血球を用いた全ゲノム網羅的 QTL 解析
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・その他（個人情報処理担当者の変更）
- 10) 受付番号：HG2018-513
課題名：DNA メチル化情報に基づく「細胞年齢尺度」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（研究担当者の追加）
- 【審議内容】**
- ・自己申告した利益相反を研究計画書及び情報公開文書に適切に開示すること。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：共同研究費）
- 11) 受付番号：HG2019-028
課題名：臍帯血 DNA メチル化レファレンスパネルの作成
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
・その他（研究担当者の追加など）

以上