

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年8月6日（木）17時00分から18時10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、石垣委員、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、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：古山委員、伊藤（智）委員、高橋委員
5. 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：MH2020-092

課 題：薬物性肝障害を対象としたプレドニゾン療法の重症化抑制効果に関するランダム化症例対照研究

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 教授 滝川 康裕

内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 柿坂 啓介

【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：柿坂講師〈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】

プレドニゾンの適用に関連して、薬物性肝障害から見た場合必ずしもステロイド治療が第一選択になるわけではない（標準治療は被疑薬の中止）が、劇症性肝炎に準じるような重症な肝炎であった場合にステロイド治療が保険で認可されていることから考え、本研究において全くの適用外の治療ではないと考えており倫理的には問題ないものと考えている旨、出席者から回答があった。これについて委員から別段の反対意見は寄せられなかった。

コントロールアーム（投与の中止群）であっても、ステロイド治療群であっても、重症化した場合は、研究対象から除外して通常の治療の提供（ステロイドパルス療法）に移行する旨回答があった。試験のエンドポイントを1週間後に重症化するかどうか置いており、プライマリーエンドポイントとして設定しているPT-INRの値の悪化傾向が見られないことを理由としてステロイドパルス療法への移行を意図的に遅らせることはない旨回答があった。

- ・本研究の課題名が「症例対照研究」となっているところ、内容としては介入研究であり、試験デザイン全体を再確認の上、改善すること。また、質疑応答の中でステロイドパルス療法に移行した場合もエンドポイントになる旨の回答があったが、エンドポイントの設定に関しても再確認の上、必要に応じて適宜修正すること。
- ・申請書 8.1 個人情報の取り扱いについて で、病歴等のカルテ情報については要配慮個人情報に該当すると思われるので、確認の上修正すること。
- ・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 で、研究計画書に「研究終了から10年間は研究内容の遡及の可能性のあるため保存する。」と記載があることから、記載を揃えること。
- ・研究計画書のヘッダのバージョンを適切に管理すること。
- ・研究計画書 6.2 プロトコル治療中止・完了規準 において、「同様に s y 重篤な」と記載のある部分について確認すること。
- ・研究計画書の住所が附属病院となっている一方、説明同意文書及び情報公開文書においては矢巾キャンパスの住所となっており、記載を統一すること。

2) 受付番号：MH2020-093

課 題：前外側大腿皮弁の穿通枝検索における CT Angiography の精度

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
研究統括責任者：形成外科学講座 助教 小野寺 文
主任研究者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
形成外科学講座 助教 小野寺 文
Gent University Hospital Professor Phillip Blondeel
Gent University Hospital Staff member Bernard Depypere
Gent University Hospital Staff member Marlon Buncumper
Gent University Hospital Research Fellow Tom Vyncke

【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：小野寺助教〈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】

本研究では Gent 大学に解析を依頼しており、試験デザインとして多施設共同研究の体裁となっていないことについて委員から質問があり、研究者自身の Gent 大学留学時の研究をベースとしていることから、症例に関する検査については本学で行い、見識のある Gent 大学に事前に了解を得て解析等を依頼する旨回答があった。

3) 受付番号：MH2020-094

課題：予後良好限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療の前向きコホート研究

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

【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：菊池助教〈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】

- ・本研究における放射線治療に関する部分は保険診療で認められている範疇で行われるものであり、可分割照射の回数を減らし、線量を増やして実施するものだが、以前の類似の研究で第Ⅱ相試験として研究計画を書いたところ、「保険収載されているから前向きコホートに該当するのではないか」との指摘を受けて修正した経緯がある旨、出席者から回答があった。当該倫理申請に際してどのように指摘があったか再度確認することとした。事後の確認において、上記については、介入研究と観察研究との選択時に観察研究とすべき旨の指摘であったことから、申請書中の「研究の区分等」において、観察研究の中の「その他」を選択し、適切な研究の種別を手入力すること。
- ・本研究が単アームによる実施で検証可能かどうか、何らかの比較が必要ではないかとの意見があった。これについては並行して進行している研究は存在するが、前立腺癌の治療成績を確認するには非常に長い期間を要することから、比較が難しいとの回答があった。これらの議論を踏まえ、本研究を単アームによる第Ⅱ相試験の構成で実施する必要があるとは言いが、研究に何らかの意味を持たせるという点では、既存の研究結果や経験値等、比較の規準及び評価水準に関する定義が必要と思われるので、記載を検討すること。
- ・症例数の設定においても、生存率以外にも評価の指標がいくつか想定されるが、上記と同様の理由により一定の統計的な事項を根拠として算出すべきと考える。それが可能かどうか検討の上、必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書 12.5.2 年次更新について、研究の倫理的妥当性を研究の途中で評価する目的で毎年委員会の審査を受ける必要があるような比較的大きな研究課題を対象としており、記載されている「適宜更新」はプロトコル改訂等を表していることから、他項で記載済みの内容と重複がある。研究者が年次更新の必要性を判断の上、記載を検討すること。

4) 受付番号：MH2020-095

課題：3D-FLAIR 撮像法を用いた感音難聴患者の内リンパ水腫の 3T MRI 画像診断の確立

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、本課題を承認とした。

【審議内容】

通常の診療において造影剤を使用したMRI撮影が行われ、研究目的による部分はその直後と4時間後と計2回、3D-FLAIR法による撮影である、という概要であった。研究により追加で行われる行為として「造影剤を使用したMRI撮影」と解釈して軽微な侵襲を超えると考えるか、増えた行為は単純なMRI撮影であり軽微な侵襲に留まると考えるかについて意見が寄せられ、後者と解釈しうるとの方向に意見がまとまった。

1回目の3D-FLAIR撮影を終えた後、次の撮影までの間に4時間待たなければならないことについて、負担が生じているものかどうか議論があった。すでに通常診療の部分において時間的な拘束が生じており、この4時間については相対的に負担が少ないものと解釈しうると意見がまとまった。

上記2点に関連して、造影剤で生じうるアナフィラキシー等のリスクについて委員から質問があり、研究行為として生じうるというよりは、むしろ通常の診療行為の範疇で配慮されるべき事項と解釈しうるものであること、また4時間の待ち時間をなるべく病院から離れないようにしてもらうことによりリスクの減少に努めている旨回答があった。

5) 受付番号：HG2020-015

課題：高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索 (NEJ021C : UMIN000040415)

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
埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科 教授 小林 国彦
自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学部門 教授 萩原 弘一

【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：秋山助教〈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】

- ・企業等から受け入れる機器等を研究計画書及び説明文書に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及び機器等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、企業等から機器等の提供）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（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：H28-106（2016年10月6日承認）

研究課題名：Stage II/III 胃癌治癒切除後 S-1 術後補助化学療法における NF-κB および JNK タンパクの効果予測因子としての有用性についての研究

研究責任者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH28-18（2016年10月6日承認）

研究課題名：Stage II/III 胃癌治癒切除後 S-1 術後補助化学療法における NF-κB および JNK タ

ンパクの効果予測因子としての有用性についての研究

研究責任者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-038（2019年6月28日承認）

研究課題名：ヒト母乳中におけるバロキサビルマルボキシルおよびバロキサビルマルボキシル
代謝活性体の定量方法確立

研究責任者：薬学部臨床薬学講座臨床薬学分野 教授 工藤 賢三
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-089（2019年9月18日承認）

研究課題名：初期臨床研修医の外来研修にビデオレビューを導入する効果と評価方法の検討

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

2) モニタリング報告 1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報告があった。

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（7月分）報告 47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33件、継続審査の必要があり保留としている課題が1件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：8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：MH2020-096

課 題：JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究（JCOG1204A1）

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

愛知県がんセンター乳癌科 乳癌科部長 岩田 広治

国立がん研究センター東病院 乳癌・腫瘍内科 医長 内藤 陽一

虎の門病院 臨床腫瘍科 医員 尾崎 由記範

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】

- ・審査申請書「2. 主任研究者」について、学外主任研究者：尾崎先生の所属を正式に変換すること。
- ・審査申請書「6. 研究等の概要」について、介入研究を選択しているが研究計画書によると侵襲・介入はないと思われる。介入研究に該当するのであれば、本研究は通常審査で審査する必要があるため、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」および「6.8研究等に関する利益相反の有無」について、本学に関してはAppendixに記載のうえ、研究計画書に記載のページ番号はAppendixと修正すること。
- ・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、本学に関してはAppendixに記載しているため、研究計画書に記載のページ番号はAppendixと修正すること。
- ・審査申請書「13.2.1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、事前審査において「可能な限り保管する」と回答があったため、当該項目は「保管する」が該当するのではないだろうか。確認のうえ本研究における本学の実情に応じて修正すること。
- ・説明文書「20担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局」に担当者への内線番号が追記されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・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。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) 受付番号：MH2020-097

課 題：日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay：WTP）とし

て検証する前向き観察研究 (JCOG1709A)

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

愛知県がんセンター乳腺科 乳腺科部長 岩田 広治

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(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】

- ・審査申請書「8.1.2本学以外に個人情報管理者がいる場合」について、本項目は本学が代表を務める多施設共同研究の際に、代表機関として本学が各機関の個人情報の管理状況を確認しておく必要がある場合や、提供する試料・情報から個人が特定される可能性がある場合において提供先の個人情報管理者を確認しておく必要があるなどの趣旨で設けられているものである。しかし、本研究においては前述した内容に該当するものではなく、本学が各機関の個人情報の管理状況まで把握する必要のないものと思われるため、本項目の選択は不要と思われる。確認のうえ、修正すること。
- ・審査申請書「6.7研究費の出所」および「6.8研究等に関する利益相反の有無」について、本学に関してはAppendixに記載のうえ、研究計画書に記載のページ番号はAppendixと修正すること。
- ・事前審査において、「本学の問い合わせ先、相談窓口」および「研究機関の長への報告内容及び方法」をAppendixに記載したと回答があったが、提出されていないため審査申請システム「その他添付資料」にアップロードすること。また、それに伴い、審査申請書11.3および14の研究計画書に記載のページ番号はAppendixと修正すること。
- ・説明文書「15担当連絡先、研究代表者、研究事務局」に担当者への内線番号が追記されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・同意撤回書「住所」の誤記載が修正されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・病院保管用の同意撤回書の「住所」および「TEL」が移転後の附属病院のものへ修正されていないため確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・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に開示すること。

3) 受付番号：MH2020-098

課題：咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

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 特任准教授 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 助教 小林 めぐみ

【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】

- ・審査申請書「2.主任研究者」について、多施設共同研究の場合には少なくとも代表機関の研究代表者は学外主任研究者になると思われるため、確認のうえ必要に応じて追加すること。
- ・本研究において、研究対象者への説明方法は対面、郵送、本学ではどのように行われるのか、改めて確認すること。

・本研究の同意文書および同意撤回書が2枚添付されており、どちらも宛先が本学附属病院院長となっている。2枚とも研究対象者から本学へ提出されるのか、同意の取得に関して、改めて確認すること。

4) 受付番号：MH2020-099

課 題：再発難治性多発性骨髄腫に対するKd療法の有用性と安全性に関する調査

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

【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、遠藤委員、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】

- ・情報公開文書について、研究対象者にとって「Kd療法を投与された」との表現で自分が該当するかどうか理解することができるだろうか。研究対象者にとって分かり易い表現にするよう検討すること。
- ・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、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：講演謝金）

5) 受付番号：MH2020-100

課 題：成人early T-cell precursor ALL/LBL (ETP-ALL/LBL)の臨床的特徴に関する研究

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 准教授 小宅 達郎

東北大学病院血液内科 講師 大西 康

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、遠藤委員、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。

6) 受付番号：MH2020-101

課 題：成人先天性心疾患を合併した症例における心房細動アブレーションの予後の検討

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 准教授 小松 隆

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 准教授 小松 隆

筑波大学医学医療系 循環器内科 教授 家田 真樹

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、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。

7) 受付番号：MH2020-102

課 題：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）

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 那須 崇人

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人
大阪大学 教授 澤 芳樹

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、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。

8) 受付番号：MH2020-103

課 題： β -D glucan-Ratioを用いた深在性真菌症の新規診断法

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 教授 井上 義博

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 助教 菅 重典

【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、古山委員）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】

- ・事前審査に対して回答はされているが、審査申請書類の修正がなされていないと思われる箇所が散見されるため、改めて確認すること。
- ・研究計画書の研究デザインにおいて、基礎研究について触れており、事前審査に対して「今回の申請では不要と考えます。」と回答があった。本研究は、先行した基礎研究の科学的根拠を以て研究計画を立案したのではないとの理解で良いのだろうか。記載のあった基礎研究が本研究と関連があるのであれば、それについても研究計画書で明確にする必要があると思われるため、改めて確認すること。
- ・事前審査において、研究の対象予定症例数に関する回答で「10症例から30ポイント」とあったが、これはどういったことなのか、一般の方でも分かるように表記すること。
- ・説明文書において、「血液を約 2ml 追加して採らせていただき検体を採取します。」とあったが、事前審査の回答中では「実際の採血量は変わりません」とあった。齟齬が生じていると思われるため、確認のうえ各審査申請書類で統一すること。
- ・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。

9) 受付番号：MH2020-104

課 題：人工知能を用いた全身疾患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

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 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 研究員 折居 誠

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、遠藤委員、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】

・企業等から本研究に関わりのある研究費及び機器等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：企業等から研究費の提供、企業等から機器等の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事）

1 0) 受付番号：MH2020-105

課 題：伸筋腱断裂を伴う変形性手関節症の画像評価に関する研究

申 請 者：整形外科講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科講座 講師 佐藤 光太郎

主任研究者：整形外科講座 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、遠藤委員、工藤委員）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】

- ・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、他機関から試料・情報の提供を受けて当該研究を実施する場合には、共同研究ではなくても本項目も該当するため9.1.2と併せて選択すること。
- ・審査申請書「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」について、事前審査において研究計画書を修正したと回答があったが、包括同意を代諾者からも得ていることを明記するのではなく、オプトアウトの機会を代諾者にも保障していることを明記する必要があると考えられるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「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5.2に情報の保管期間が5年と記載されているため、齟齬が無い確認すること。
- ・研究計画書のVersionが草稿から改変に更新されているが、申請の段階では「作成」が入ると思われるため、versionの更新履歴について、改めて確認すること。
- ・研究計画書「0.3.1適格規準」について、研究計画書4.1と合わせるため「下記の条件すべてを満たすもの」は削除しても良いかと思われるため、検討すること。また、研究計画書0.3.1および4.1の被験者の対象期間は「2012年4月1日」からになると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書の目的と背景において、本研究の目的が一致していないように思われるため、改めて検討すること。また、そのうえで、審査申請書「6.1研究の目的・意義」の記載内容も齟齬がないように適宜修正すること。
- ・本研究においては対応表を作成しないとしているが、被験者から本研究への参加の拒否が申し入れられた場合には、その方の情報を特定することは可能なのだろうか。改めて確認すること。
- ・研究期間が約4ヶ月しかないが、本研究の実施に差支えが無いか改めて確認すること。

1 1) 受付番号：MH2020-106

課 題：咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

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
京都大学大学院研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大森 孝一
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、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」および「6.8研究等に関する利益相反の有無」について、本学に関してはAppendixに記載しているため、研究計画書に記載のページ番号はAppendixと修正すること。
- ・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、記載されている担当者名は「桑島茂」で間違いはないか、改めて確認すること。また、個人情報管理者が分担研究者の桑島秀 助教であった場合には、本学において個人情報管理者は研究不正防止の観点から当該研究の研究者以外の者（研究統括責任者、主任研究者、分担研究者以外の者）を選任しているため、必要に応じて検討すること。
- ・Appendixに記載している内線番号は携帯番号ではなく医局等の番号とすること。
- ・説明文書の表紙の本研究を審査した倫理委員会について、事前審査において京都大学の記載を残したと回答があったが、本学で使用する説明文書であるため、京都大学の記載は不要と思われる。記載していることが必要であるか確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・説明文書「17ご不明点等ございましたら、お問い合わせください」について、研究計画書28より「相談窓口」は研究事務局になるかと思われる。本学の連絡先としては「問い合わせ先」に記載するのではないだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・本研究の同意文書および同意撤回書が2枚添付されており、本学附属病院病院長宛と京都大学医学部附属病院病院長宛となっている。2枚とも研究対象者から提出されるのか、同意の取得に関して、改めて確認すること。
- ・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に開示すること。

1 2) 受付番号：MH2020-107

課 題：小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究（後方視的研究）

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 助教 塩畑 健
主任研究者：小児科学講座 助教 塩畑 健
順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科思春期科 助教 箕輪 圭

【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、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】

- ・審査申請書「6.7研究費の出所」について、本学に関してはAppendixに記載しているため、研究計画書に記載のページ番号はAppendixと修正すること。
- ・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、研究計画書10に試料の保管期間が記載されていると思われるため、本学における研究終了後の試料・情報の取扱い

について、改めて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」について、保管終了予定年月日が研究終了期間と同日になっているため、本学における研究終了後の試料・情報の取扱いについて、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、研究計画書「5研究対象者の選定方針」について修正したと回答があったが、多施設共同研究の際には機関毎に研究計画書の修正は出来ないと思われる。この点は研究代表者が承諾しているのか改めて確認すること。

- ・Appendixに研究機関の長への報告について記載しているが、研究計画書11には5項目が記載されているため、差し支えなければ同様に記載すること。また、「研究機関の長（病院長）」となっているが、本学では病院長ではなく理事長（権限の委任により実務上は医学部長）であるため、Appendixを修正すること。

- ・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、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 3) 受付番号：MH2020-108

課 題：ロボット支援腎部分切除術に関する臨床研究

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

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「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、オプトアウトで対応する理由が記載されていないため追記すること。

- ・事前審査において、審査申請書「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」を「該当なし」としたが、同意書に代諾者の署名欄があった。代諾者からインフォームド・コンセントを取得するかどうか、改めて確認のうえ必要に応じて審査申請書、研究計画書、同意書を修正すること。

- ・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、審査申請書11.1で「該当あり」としているため、それに対応するように本項目に関して研究計画書に記載する必要があると考える。本研究の研究計画書においては、「情報漏洩の可能性は低い。」としているため可能性が低くとも少しでもある場合には、その対策（個人情報管理）に関する記載があれば「該当あり」になると思われる。もし、当初の記載の通り「該当なし」となるのであれば、リスクの可能性があるのにも関わらず、その対策を取らない理由を研究計画書に記載し、そのページ番号を本項目に記載すること。

- ・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、「該当あり」となっているが、審査申請書6では「生体試料なし（診療情報の利用、アンケート等の実施のみ）」を選択しているため、本項目は該当するか確認すること。

- ・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、事前審査において修正したと回答があったが、修正がなされていないと思われるため、確認すること。

・本研究においては、被験者からの同意撤回の際には直接連絡を受けることを予定しているため、同意撤回書を使用しないとのことであった。これについて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、同意撤回書の使用は必須とはしていないが、直接研究者に同意撤回の申し入れることを躊躇することも考えられるため、使用しない理由が被験者への配慮である等のように特段無いのであれば、使用することを検討すること。

・研究計画書、説明文書、情報公開文書における相談窓口・問い合わせ先について、住所およびメールアドレスが記載しているものとしていないものがあるため、受付手段を統一すること。

1 4) 受付番号：MH2020-109

課 題：神経変性疾患における脳内磁化率の変化に関する検討
申 請 者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 石塚 直樹
主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 石塚 直樹
内科学講座脳神経内科・老年科分野 研究員 高橋 純子
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、伊藤委員、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「6.2研究対象者の選定方針等」について、附属病院の被験者（患者）にしか触れられていないため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.5研究の実施場所」について、附属病院の実施場所にしか触れられていないため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「6.8研究等に関する利益相反の有無」について、該当するのが研究計画書22になるため、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。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書表紙の分野名について、事前審査において修正したと回答があったが、修正がなされていないと思われるため、確認すること。
- ・研究計画書シエマについて、記載場所を事前審査において修正したと回答があったが、修正がなされていないと思われるため、確認すること。
- ・研究計画書「3研究対象者及び適格性の基準」について、附属病院の被験者にしか触れられていないため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・附属内丸メディカルセンターの患者用の同意文書および同意撤回書が添付されていないと思われるため、確認すること。なお、附属内丸メディカルセンターの同意文書及び同意撤回書は「附属内丸メディカルセンター センター長」宛となるので、その点も確認すること。

1 5) 受付番号：HG2020-016

課 題：EGFR遺伝子活性型変異かつT790M耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究(3rd TKI-LB)
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
宮城県立がんセンター呼吸器内科 主任医長 福原 達朗
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、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】

・企業等から本研究に関わりのある役務等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：企業等から役務等の提供、講演謝金）

1 6) 受付番号：HG2020-017

課 題：健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

申 請 者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治

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（福島委員、石垣委員、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「4研究期間」、研究計画書「2実施体制」説明文書「3調査の審査と実施期間」、情報公開文書「2研究期間」において、研究期間の終了日が「2021年3月31日」、「令和3年7月21日」、「令和3年7月31日」と違っていると思われるため、研究代表者に確認のうえ、本学で修正可能な書類に関しては適宜修正すること。

・審査申請書【本研究の共同機関以外の公的機関への提供】「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？」について、事前審査において修正したと回答があったが、修正がなされていないと思われるため、確認すること。

1 7) 受付番号：HG2020-018

課 題：Stage II/III 胃がん治癒切除後S-1術後補助化学療法におけるNF-κBおよびJNKタンパクの効果予測因子としての有用性についての研究（NJバイオマーカー研究）

申 請 者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

【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、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「18.3研究責任医師の役割」について、事前審査において「登録完了後は情報公開文書の公開をもって、同意および同意撤回の機会が得られたものとする。」と追記すると回答があったが記載が無いように思われるため、確認すること。また、追記文書に関しては、オプトアウトの主旨から「登録完了後は情報公開文書の公開をもって、本研究の対象者が研究への参加を拒否する機会を保障する。」等の方が良いかと思われるため適宜検討すること。

・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：受託研究費）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（8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）：MH2020-014、HG2018-513、HG2019-025 を条件付き承認およびMH2019-102 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：H27-152
課題名：脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（Japan Atherosclerosis Society Cohort Study）
変更内容：・文書等の変更（研究計画書・オプトアウト文書）
・その他（研究担当者の所属・役職変更）
- 2) 受付番号：MH2018-056
課題名：I B2-II B期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討（JGOG1072S-A1）
変更内容：・研究期間の変更（2020年11月まで）
・文書等の変更（研究実施計画書 ver. 1.3→ver. 1.4）
- 3) 受付番号：MH2019-058
課題名：東日本大震災後の地域社会活動参加状況が被災者の健康に与える影響の検証
変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（使用する研究費の追加⇒厚生労働科学特別研究事業 課題名：岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホー研究；RIAS Study）
- 4) 受付番号：MH2019-102（保留（継続審査））
課題名：HCV 排除治療が肝硬変患者の肝硬度に及ぼす影響の経時的観察研究
変更内容：・共同研究機関の追加
【審議内容】
・当該研究に対して新たにギリアド・サイエンシズ社から受託研究費が提供されることに伴い、改めて利益相反マネジメント委員会の審査を受ける必要があると考えられるため、そのうえで倫理委員会の審査を受けること。
- 5) 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：・研究対象（被験者）の人数変更等
- 6) 受付番号：MH2020-004
課題名：岩手医科大学附属病院におけるナルデメジントシル酸塩錠の使用実態調査
変更内容：・研究期間の変更（2021年12月31日まで）
- 7) 受付番号：MH2020-014（条件付き承認）
課題名：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
変更内容：・その他（・対象施設の追加 ・回答方法として質問紙を用意 など）

【審議内容】

・対象となる施設の範囲が全国規模に拡大しているが、各施設への協力を呼び掛けるアンケート案内文書（別紙資料1）の他に、協力を了承してくれた施設に個別の依頼状は送付しないのだろうか。質問紙の回答方法も個々に返信用封筒で返送するか各施設にて取りまとめるかあるので、その回答方法の説明も含め、そのようなものが必要になると思われるが、如何だろうか。もう少し各施設への依頼方法を明確にする必要があると思われるため検討すること。

8) 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）

9) 受付番号：HG2018-001

課題名：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（JGOG3025）

変更内容：・文書等の変更（研究計画書 ver. 3.0 → ver. 3.1、IC文書 ver. 2.3 → ver. 3.0）

・その他（分担医師の更新および文書の追加）

10) 受付番号：HG2018-513（条件付き承認）

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】

・KDDI(株)との共同研究を優先して本研究の結果やデータ等を、過大又は過少に評価してしまうように見られてしまう可能性がある。KDDI(株)との共同研究に参画していない研究者を追加するよう検討すること。（助言：企業等と行う類似研究課題の実施と共同研究費受領）

11) 受付番号：HG2019-001

課題名：上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 ctDNA 中の変異遺伝子モニタリング

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究対象（被験者）の人数変更等

・その他（遺伝子解析方法の変更）

12) 受付番号：HG2019-023

課題名：大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究対象（被験者）の人数変更等

・文書等の変更（研究計画書）

【審議内容】

・本研究で使用する情報について、スーパーコンピューターでの登録、保管、抽出を行う際には、本研究計画で対象としていない情報を使用することがないように、その取り扱いには十分留意すること。（助言）

1 3) 受付番号 : HG2019-025 (条件付き承認)

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 : ・ 文書等の変更 (研究計画書、説明同意文書)

【審議内容】

- ・ 本研究へ参加することを同意した後に、除外規準に該当するため解析対象としないことがある可能性を被験者に説明する場合には、対象とならなかったとしても、その説明や通知は行わないこともお伝えした方が良いかと思われるため、検討すること。

以上