

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年9月3日（木）17時00分から17時44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：MH2020-110

課 題：臨床用PET-CT装置、薬剤合成装置を用いた臨床画像研究

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

研究統括責任者：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 講師 小林 正和

#### 【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：小林講師〈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】

現地施設の撮影機器が薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の承認を受けているかどうかについて質問があり、承認されている旨回答があった。

現地施設への移動手段と随行者として想定するところについて質問があり、医師が1ないし2名随行する旨、また公共交通機関として新幹線とタクシーを使用する旨回答があった。また費用については研究者側の負担となる旨説明があった。

現地施設での採血を要する場合と要しない場合について質問があり、定量性を担保するために研究として求めたいところだが、状況に応じて採血を行わず、定性評価のみにとどめることがある旨説明があった。採血は一般的な項目については事前に行うとともに、現地の診療所となっている施設内で撮影の後にもアイソトープの測定用に行うこと、状況に応じて（有害事象が発生した場合など）近隣の病院と連携して対応する予定である旨回答があった。

目的が「臨床用PET-CT、薬剤合成装置を用いて、脳虚血性疾患慢性期患者あるいは脳腫瘍患者に対してPET-CT撮影を行い、画像データを渉猟することにある。」とあるが、データを集めること自体が研究の目的とはいえない旨意見があり、現時点では現地施設の機器がメーカーの推奨通りに撮影できるかどうか、仁科サイクロترونセンターでの撮影実績を参考に現地施設の撮影結果が妥当であるかどうかを確認する旨回答があった。

症例数の設定根拠について質問があり、仁科サイクロترونセンターでの撮影実績を鑑み、同疾患を有する患者に依頼していること、有意な結果が得られるであろう数、現地施設の稼働能力等をもとに設定した旨説明があった。

- ・研究の目的について、データ収集のみならず、撮影結果に関して既知のデータと同等のものかどうかの比較検討がそもそも必要であると思われることから、各所の記載を検討すること。またこれに伴い、本研究がパイロット研究の性質を有していると思われ、症例集積や安全性などに主眼を置いていると考えられることから、研究計画書の「統計的事項」の記載方法について検討すること。
- ・研究対象者の状態が様々であることを想定し、交通手段や経路について、採血をいつどのような目的でどの程度行うのか、及び有害事象が発生した場合の対応体制について説明文書に記載すること。

合わせて、撮影時間のみならず、撮影準備（薬剤の投与等）から検査が終了するまでに要する時間を含めて説明されていることが望ましいと思われるので、記載を検討すること。

- 2) 受付番号：MH2020-111（申請者の申出により取下げ）  
課 題：治癒切除不能な膵癌患者を対象とした術前化学放射線療法（Gemcitabine＋nab-paclitaxel 療法＋放射線療法）に関する検討（第Ⅱ相臨床試験）  
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 教授 佐々木 章  
主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

- 3) 受付番号：MH2020-112  
課 題：乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究  
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 助教 小松 英明  
主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

【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：小松助教〈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】

- ・申請書・説明同意文書の「研究費の出所」について、本学で何らかの費用負担があると思われるので、その旨記載すること。
- ・同意撤回書の宛先が岐阜大学の長宛になっているので、本学の附属病院長宛になるように修正すること。
- ・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に開示すること。

- 4) 受付番号：ST2020-001  
課 題：遊離組織移植のための解剖実習  
申 請 者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実  
実施責任者：形成外科学講座 助教 新井 雪彦

【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：新井助教〈実施責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告（終了報告） 3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：H28-143（2017年1月12日承認）

研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11  
Nippon AF In Elderly Registry－ANAFIE Resistry－

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-33（2017年6月21日承認）

研究課題名：有痛性骨腫瘍に対する球状塞栓物質を用いた動脈塞栓療法についての第Ⅱ相試験

(JIVROSG-1106)

研究責任者：放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-061 (2018年7月5日承認)

研究課題名：“厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究

研究分担課題「HIV感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦HIVスクリーニング検査等に関する全国調査」”

研究責任者：微生物学講座 感染症学・免疫学分野 准教授 吉野 直人

報告の種類：経過報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 6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：イレウス

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6月24日

転帰：2020年7月8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：眼内炎

重篤と判断した理由：障害

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2020年7月13日

転帰：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：既知

重篤な有害事象名：胃吻合部漏出

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8月8日  
転 帰：未回復  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-143（承認日：2017年1月12日）  
研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11  
Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Resistry-  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
発生機関：自施設  
予測可能性：既知  
重篤な有害事象名：心不全  
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：2018年5月17日  
転 帰：2018年6月2日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-143（承認日：2017年1月12日）  
研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11  
Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Resistry-  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
発生機関：自施設  
予測可能性：既知  
重篤な有害事象名：うっ血性心不全  
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：2019年1月7日  
転 帰：2019年2月5日（軽快）  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-143（承認日：2017年1月12日）  
研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11  
Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Resistry-  
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩  
発生機関：自施設  
予測可能性：既知  
重篤な有害事象名：脳幹梗塞  
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：因果関係無  
発 生 日：2019年3月19日  
転 帰：2019年4月15日（軽快）  
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（8月分）報告 30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13件、変更の勧告とした課題が2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：9月3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：MH2020-113

課 題：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-

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

日本医科大学 脳神経内科 教授 木村 和美

#### 【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（諏訪部副委員長、伊藤委員、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：MH2020-114

課 題：切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

近畿大学病院 消化器内科 主任教授 工藤 正俊

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 肝胆膵内科長 池田 公史

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、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「9.1.1新たに試料・情報等を取得する場合」について、本研究のインフォームド・コンセントの方法は「C. 要配慮個人情報を取得する研究であるため適切な同意を得て実施する。」ではなく、「A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。」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。

- ・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」を選択しているが、研究計画書では保管期間の記載があるため、本学では保管しなくても問題無いか確認すること。

- ・審査申請書「15. モニタリング及び監査」について、本研究でモニタリングを実施するならば「該当あり」となるため、修正すること。

- ・説明・同意文書の表紙に記載されている滝川教授の職名が誤っているため、修正すること。

- ・事前審査における説明・同意文書「15その他」に記載の本学医学部倫理委員会の名称を修正するようとの意見に対して未修正なため、確認のうえ修正すること。

- ・事前審査における同意文書にチェックボックスを設けるようとの意見に対して対応

されたが、「患児さん用」には設けられていなかったため、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。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）

3) 受付番号：MH2020-115

課 題：原発性自然気胸の発生機序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 兼古 由香

【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、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。

4) 受付番号：MH2020-116

課 題：乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究

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

杏林大学医学部 形成外科 助教 白石 知大

【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、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：MH2020-117

課 題：卵巣明細胞癌に対するNEFHを標的とした新規治療法の開発

申 請 者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

研究統括責任者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

主任研究者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

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（古山委員、前門戸委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・研究計画書「0.1シエーマ」について、他機関から情報を提供されることが記載されていないが、シエーマは当該研究の概要を示すものであるため、それが本文に記載されていたとしても、シエーマへの記載も必要と考える。改めて追記について検討すること。

・研究計画書「4.2除外規準」について、後方視的研究であることが除外基準が該当しない理由にはならないため、研究計画書「0.3.2除外規準」と同じ記載とすること。

・研究計画書「5.2登録に際しての注意事項」について、調査実務担当者1名とあったが、研究代表者もしくは分担研究者のことであれば、表記を統一した方が良いのではないだろうか。また、1名とあるのに事前審査において確認した際に「研究責任医師、分担医

師」と複数名が該当するとの回答があったので、改めて確認のうえ必要に応じて修正すること。

- ・研究計画書「12.1主たる解析と判断規準」について、実務担当者2名とあったが、研究代表者もしくは分担研究者のことであるならば、表記を統一した方が良いのではないだろうか。また、2名とあるのに事前審査において確認した際に研究代表者が該当するとの回答があったので、改めて確認のうえ必要に応じて修正すること。

- ・研究計画書「13.1患者の保護」について、事前審査において記載している実務担当者を確認したところ研究代表者が該当するとの回答があったが、「研究代表者および実務担当者」という記載ではPCでデータ管理する者が研究代表者以外にもいるように読み取れる。研究代表者のみとするならばこの記載では重複していることになるため、改めて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患者への説明」について、「インフォームド・コンセントの簡略化もしくは免除する。」との記載があったが、本研究でインフォームド・コンセントを免除とする理由は何であろうか。また、簡略化と免除では対応の仕方に違いがあるのか。確認のうえ必要に応じて修正すること。

- ・研究計画書「13.5.1試験開始時の承認」について、事前審査において修正したと回答があったが、「説明文書」「各医療機関」のままとなっているため、それぞれ「情報公開文書」「医療機関」へ確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「13.5.2年次更新」について、本項目を削除されたことで目次にエラー表示が出ているため、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「13.9研究終了後の資料の保存、利用、廃棄方法」について、研究データの保管期間の記載が無いとため、審査申請書13.2.2と齟齬の無いよう、本項目へ明記すること。

- ・情報公開文書は患者またはその関係者が読む文書であるため、「分子群、分子標的薬、特定されておらず、基礎的検討、経路の制御、検証、補助療法の付加や省略、術後サーベイランスの強弱」など平易な記載とすること。また、「NEFH」をスペルアウトと併せて脚注でも分かり易い説明を加えた方が良いと思われるため、検討すること。

- ・情報公開文書「3.研究目的・方法」について、記載内容が研究目的のみで方法の記載がないと思われる。「4.研究に用いる試料・情報の種類」に記載の試料・情報を用いて何をするか具体的に記載する必要があると思われるため、確認のうえ修正を検討すること。

- ・「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」について、「2確認事項」においては、本研究では「研究対象者の同意の取得状況等」では「イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要）」が、「当施設における通知又は公開の実施の有無等」では「通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施」が該当すると思われるため、確認のうえチェックを入れること。

- ・事前審査において本研究の研究課題名の再考を依頼し、「分子標的治療薬を用いた新規治療法の開発につながることを期待できる研究のため」と回答されたが、研究計画書の目的や本研究の意義から本研究において新規治療法の開発を目指すとは読み取れないため、改めて研究課題名を再考すること。

## 6) 受付番号：MH2020-118

課 題：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究

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 講師 兼平 貢

主任研究者：泌尿器科学講座 講師 兼平 貢

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中 宣道

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】

- ・審査申請書「6.1研究の目的・意義」について、概略の内容が付随研究のものになっ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「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究で使用する個人情報の種類は「要配慮個人情報」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「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「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、事前審査において保管期間を5年と回答されたが、保管終了予定年月日が永年となっているため、確認のうえ適宜修正すること。
- ・Appendixの「研究対象者、その関係者からの相談等への対応」の郵便番号が内丸のものになっている。また、「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」に電話番号が重複しているため、確認のうえ修正すること。

#### 7) 受付番号：MH2020-119

課 題：消化管除染を優先するために、初期の硫酸アトロピン投与を制限した有機リン中毒治療の有用性の検討

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：岩手県高度救命救急センター 特任准教授 藤野 靖久

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 大学院生 横藤 壽

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】

- ・審査申請書類に記載の研究期間終了日が2021年3月31日と2021年12月31日になっているため、確認のうえ統一すること。
- ・審査申請書類に記載する研究費は「〇〇講座〇〇分野講座研究費」等、詳細に記載すること。
- ・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、記載されている情報公開文書の公開場所と研究計画書「7.2.1患者への説明」に記載されている公開場所が異なっているため、確認のうえ統一すること。また、本項目に記載されている「後悔」は「公開」になると思われるため確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「13.2.2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、研究期間終了日が2021年12月31日である場合には、記載されている2021年3月31日で良いか、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「3.1研究対象者の母集団」について、期間は日にちまで明記すること。
- ・研究計画書「3.2適格基準」について、本項目だけフォントが異なっていると思われるため、体裁を整えること。
- ・研究計画書「6.3症例記録(CRF, 調査表)の送付及び保管」について、記載されている研究協力者の職名は「治験コーディネーター」か確認のうえ、必要に応じて修正すること。



- ・研究計画書「7.2.2同意」について、記載されている情報公開文書の公開場所と研究計画書「7.2.1患者への説明」に記載されている公開場所が異なっているため、確認のうえ統一すること。また、本項目に記載されている「深刻」は「申告」になると思われるため確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「7.2.2同意」について、オプトアウトは同意取得の代わりに拒否の機会を担保することになるかと思われるので、「データ使用の拒否が申告された症例については、対象から除外する。」等の方が主旨に沿っているかと思われるため、記載を検討すること。
- ・研究計画書「7.3.2.1個人情報等の有無について」について、本研究では要配慮個人情報は使用しないのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「7.3.5.1保存」について、本研究で「試料・情報の提供に関する記録」を使用するのだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書「3研究目的・方法」について、「従来の治療群（硫酸アトロピンを投与し加療した群）」は「従来の治療（初期から硫酸アトロピンを投与する群）」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。
- ・情報公開文書「4研究に用いる試料・情報の種類」について、研究計画書「5.2調査項目」と記載内容が違うが問題無いか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・事前審査において、情報公開文書に個人情報の取扱いについて追記したと回答されたが未記載と思われるため、確認のうえ追記すること。
- ・情報公開文書は研究対象者が目にするため、文末をです・ます調に統一すること。
- ・CRFについて、同じ項目が複数あるが必要だろうか。また、IDと患者IDは違うのだろうか。研究計画書「5.2調査項目」と記載内容が違うが問題無いか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・CRFについて、氏名等の個人を特定できる項目があるが必要だろうか。必要とする場合その理由は何であろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。

8) 受付番号：MH2020-120

課 題：岩手県内の小中学校における病院内感染対策の導入効果～地域におけるインフルエンザや新型コロナウイルス等の感染拡大防止に向けて～

申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

主任研究者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

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（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。

9) 受付番号：MH2020-121

課 題：前立腺癌に対する強度変調放射線治療の治療成績を確認する後ろ向き研究

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

泌尿器科学講座 教授 小原 航

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、石垣委員、

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】**

- ・審査申請書類に記載の研究期間終了日が9月31日となっているところがあるため、確認のうえ修正すること。
- ・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」の「C.提供に関する記録の作成・保管方法」について、「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。」も該当すると思われる。また、「D.提供に関する記録の保管期間」については、本学は提供先機関に該当するため、5年ではないだろうか。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「0.1シェーマ」について、「調査承諾または音信不通」となった場合「データ解析を行う」に進むことになっているが、「音信不通」では情報を取得できないため「研究から除外」へ進むとするのが正しい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。
- ・研究計画書「5研究の方法」について、各施設および各研究対象者から送付した書類のうち何を返送していただくか等、返送の方法についてあまり触れられていないと思われるため、確認のうえ追記を検討すること。
- ・研究計画書「5研究の方法」について、書類の送付、受理、匿名化等は個人情報管理者が行い、研究者は氏名などの個人情報には触れないという理解でよいのだろうか。
- ・事前審査において、「情報収集内容 患者用」に研究参加拒否のチェックボックスを設けられたが、同意のチェックボックスを設けた方がより適切な同意取得となると思われるため、追加を検討すること。
- ・提供元機関へ届け出る「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」が無いと思われるため、作成のうえ審査申請システムへアップロードすること。
- ・「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」について、「同意の取得状況」は提供元で取得した際に本研究のための同意取得やオプトアウトは行っていないかと思われる。オプトアウトを本研究承認後に行うのであれば「なし」に修正すること。

1 0) 受付番号：MH2020-122

課 題：フェンタニルクエン酸塩貼付剤使用患者におけるレスキュー薬の使用実態調査  
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 薬剤長 米澤 裕司  
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、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。

1 1) 受付番号：MH2020-123

課 題：VEGF阻害薬による腎障害と血漿中エンドセリン-1レベルの関連性ならびに新たなバイオマーカー探索  
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：薬剤師 主任薬剤師 二瓶 哲  
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、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】

- ・血漿・尿中ET-1と血漿・尿中PAI-1、尿中ネフリンの測定はどこで行うのだろうか。
- ・ルーチンの生化学検査は血清検査のため血漿の検体をとることは新たに採血が必要で、残余検体ではないと思われるが、その点はどうかだろうか。
- ・審査申請書「臨床研究の登録番号」および「臨床研究保険加入の有無」について、無しの場合にはその理由を記載すること。
- ・審査申請書「7. 倫理審査申請の要点」について、「個人を患者から提供された血液や尿であることが特定できないように」の記載は研究計画書2. 4. 2「予想される利益と不利益」から「個人が特定できないように」とした方が文章として分かり易いかと思われるため、修正を検討すること。
- ・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、「F. 保管の際の匿名化の方法」の理由を記載すること。
- ・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、「F. 保管の際の匿名化の方法」の理由を記載すること。
- ・研究計画書「項目3」、「項目13. 5. 1」、「項目9. 1の本文」に「研究研究」と重複して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。
- ・研究計画書に記載の郵便番号が附属病院ではなく大学キャンパスのものとなっているため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「9. 1症例報告書の種類と提出期限」について、添付の各CRFの1ページ目に記載されているタイトルと本項目に記載されているものが違うと思われるため、一致させてはどうか。検討のうえ必要に応じて修正すること。また、中止報告書の添付が無かったため、審査申請システムへアップロードすること。
- ・研究計画書「9. 2登録症例番号」について、「連結可能匿名化」と記載されていたが、個人情報保護法の改正に伴い廃止された定義であるため、「匿名化」等に修正すること。
- ・説明文書「7. 1液や尿を用いて調べる方法」について、本研究では患者さんに対して通常の検査において研究のために上乗せで採血および採尿をすることはないとのことであったかと思うが、その旨を明記した方が良いかと思われるため、検討のうえ必要に応じて追記すること。
- ・説明文書「7. 3 検体・情報の保管と残余検体の使用について」について、オプトアウトの記載があるが、これだけでは一般の方は分からないかと思われるため、記載内容を再検討すること。（オプトアウトという用語自体、一般の方には馴染みがある言葉ではないように思われる。）
- ・説明文書「8研究に参加することの利益と不利益」について、6行目に「患者」と記載されているため、他と同じく「患者さん」と修正すること。
- ・説明文書「16研究に関するお問い合わせ先」について、【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】の郵便番号も修正すること。
- ・同意撤回書について、事前審査で代諾者の署名欄を削除されたが、「研究参加者本人または代諾者」の記載があった。研究計画書「13. 2. 4同意撤回」に代諾者の記載があるため、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」と併せて、審査申請書類全体で統一すること。

1 2) 受付番号：MH2020-124

課 題：早期胃癌ESD後出血に対するPPIとP-CABの影響に関する検討

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

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情報公開文書に従事する研究者と本研究に関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）

1 3) 受付番号：MH2020-125

課 題：粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する多施設共同研究

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

東北大学病院 准教授 小池 智幸

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（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。

1 4) 受付番号：MH2020-126

課 題：入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

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

関西医科大学 教授 長沼 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に従事する研究者と本研究に関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、情報公開文書に従事する研究者と本研究に関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）

1 5) 受付番号：MH2020-127

課 題：橈骨遠位掌尺側付着靭帯の解剖学的検討と固定インプラントの検討

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（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】**

- ・審査申請書「6.4研究の対象予定症例数」について、理由に「破格」の記載があったが誤入力ではないか確認すること。また、理由には本研究では何故その症例数が必要なのかの理由を記載すること。
- ・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、本研究ではオプトアウトで対応する理由と情報公開文書の公開場所を具体的に記載すること。
- ・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、本研究で説明文書は使用しないと思われるため、確認のうえ「説明文書に記載しない」を選択すること。
- ・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」について回答した内容は研究計画書に記載されていないと思われる。回答内容を研究計画書へ反映させること。
- ・研究計画書において、個人情報の取扱い（匿名化の有無、対応表使用の有無）が記載されていないため、確認のうえ記載を検討すること。
- ・研究計画書「2.7本試験の意義」について、事前審査において固定インプラントについて記載したと回答があったが、未記載と思われるため確認のうえ記載すること。
- ・研究計画書「13.2.2同意」について、本研究が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のどの部分を根拠にオプトアウトで対応することとしたのか、また情報公開文書の掲載場所の記載が無い場合、確認のうえ追記すること。
- ・研究計画書「13.5.1試験開始時の承認」について、本研究では情報公開文書にてオプトアウトを行うかと思われるため、説明文書の記載を情報公開文書に修正すること。
- ・研究計画書「13.6.2プロトコルの内容変更時のIRB承認」について、本研究では情報公開文書にてオプトアウトを行うかと思われるため、説明文書の記載を情報公開文書に修正すること。
- ・情報公開文書は研究対象者が目にするため、文末をです・ます調に統一すること。また、フォントが異なっている項目があると思われるため、体裁を整えること。
- ・情報公開文書「7お問い合わせ先」について、「同意」とあるがこれは白寿会入会に關しての包括同意のことであるため、オプトアウトの主旨を踏まえ、「～本研究に対しての参加拒否の機会を設けておりますので、参加拒否をご希望される場合には～」等の方が文章として良いかと思われる。再検討すること。

16) 受付番号：MH2020-128

課 題：3次元有限要素法を用いた腰椎前縦靭帯損傷の応力解析

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 特任講師 遠藤 寛興

山口大学大学院医学研究科整形外科学 助教 西田 周泰

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、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・審査申請書「2主任研究者」と「3. 分担研究者」で遠藤特任講師が重複して記載されているため確認のうえ修正すること。また、楊先生が本研究に参加される場合には主任研究者もしくは分担研究者に記載すること。
- ・審査申請書「2主任研究者」について、学外主任研究者の西田助教の所属、職名、氏名の記載場所が間違っているため、確認のうえ修正すること。

1 7) 受付番号：HG2020-019

課 題：多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究

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

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 疫学研究部 部長 岩崎 基

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、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。

1 8) 受付番号：HG2020-020

課 題：ALDH2多型の新規表現型：キラーT細胞率低値の検討

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 部門長 丹野 高三

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 部門長 丹野 高三

いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

佐賀大学医学部社会医学講座 講師 松本 明子

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、石垣委員、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9月3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：H28-174  
課題名：心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の治療成績および予後の実態調査  
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書、情報公開文書）  
・その他（分担研究者の追加と削除）
- 2) 受付番号：H29-185  
課題名：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE VTM）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECTTM+ステント）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験  
変更内容：・文書等の変更（文書名：プロトコル、情報公開文書）
- 3) 受付番号：MH2018-517  
課題名：消化管穿孔における術前 procalcitonin、(1-3)- $\beta$ -D-glucan 測定の有用性に関する後方視的研究  
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 4) 受付番号：MH2018-591  
課題名：虫垂炎の治療選択と成績についての後方視的研究  
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 5) 受付番号：MH2018-597  
課題名：絞扼性腸閉塞に対する診断と治療に関する後方視的研究  
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 6) 受付番号：MH2018-611  
課題名：Open Abdominal Management の有用性に関する後方視的研究  
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 7) 受付番号：MH2018-622  
課題名：スマートフォンを用いて反復する心不全治療に関する教育が6ヶ月後の心不全に与える影響  
変更内容：・文書等の変更（説明文書・同意書）  
・その他（研究実施場所の変更。分担研究者の追加。）
- 8) 受付番号：MH2018-631  
課題名：食道癌患者における術前強化リハビリテーション治療が術後合併症に及ぼす影響の検討  
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）
- 9) 受付番号：MH2019-022

課 題 名：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究  
変更内容：・文書等の変更（Appendix・情報公開文書の変更。電子カルテのIC同意書の登録変更に伴う説明文書の変更。）

1 0) 受付番号：MH2019-042

課 題 名：生分解性ポリマー薬物溶出ステント留置後に短期間の抗血小板剤2剤投与を受ける患者の臨床成績調査：岩手医科大学関連病院による多施設共同前向きレジストリー(REIWA レジストリー)

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、患者説明文書）  
・その他（利益相反の変更）

1 1) 受付番号：MH2019-121

課 題 名：腹腔鏡下大腸癌手術症例の短期成績・長期成績に関する網羅的解析

変更内容：・研究期間の変更  
・研究対象（被験者）の人数変更等

1 2) 受付番号：MH2019-135

課 題 名：抗血栓薬内服者における大腸憩室出血に関する検討

変更内容：・共同研究機関の追加

1 3) 受付番号：HGH26-26

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

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）

1 4) 受付番号：HG2019-024

課 題 名：循環器疾患リスク因子のポリジェニックスコア算出システム開発と評価

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

1 5) 受付番号：HG2020-004

課 題 名：一般日本人集団における NOTCH3 遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の解明

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等  
・その他（研究担当者の追加、研究資金源の変更、研究方法の変更）

以上