

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年1月7日（木）17時00分から18時28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ほか、2)の審議は滝川副委員長が司会進行した。

1) 受付番号：MH2020-183

課 題：慢性疼痛患者を対象とした漢方薬治療の効果に関する前向き介入前後比較研究

申請者：麻酔学講座 鈴木 健二 教授

研究統括責任者：麻酔学講座 鈴木 健二 教授

主任研究者：麻酔学講座 鈴木 健二 教授

【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：鈴木教授〈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】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：MH2020-184

課 題：オンラインシステムを活用した遠隔通いの場による地域高齢者のQOLに関する研究

申請者：衛生学公衆衛生学講座 坂田 清美 教授

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 坂田 清美 教授

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 坂田 清美 教授

【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：高梨助教〈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】

- ・本研究では研究対象者のコミュニケーションの様子を直接観察する必要等から、匿名化困難との認識であったが、研究計画書及び説明文書に、匿名化を行わずに使用することになる個人情報の種類及び使用する必要性や理由について記載し、研究対象者から適切に同意を得ること。
- ・研究計画書及び説明文書中、衛生学公衆衛生学講座の所在地である矢巾キャンパスの郵便番号は「028-3694」であるので、全て修正すること。
- ・Appendix について、研究計画書内に統合されたのであれば、システムから除外する等の処理を行うこと。
- ・スーパーバイザーについて、分かるところがあれば研究計画書に記載すること。場合によっては共同研究者になることも考えられるので、位置付けについても確認すること。
- ・研究計画書 7.3.4 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管 について、文章が途中で終わっているため確認すること。リクルートをお願いする地域包括支援センター等は共同研究機関ではないため、研究計画書を提供できないと思われるから、個人情報のやり取りにあたっては、授受の記録を別途作成するなど、手続きについて研究計画書に記載し、使用する書類を倫理申請システムにアップロードすること。
- ・説明文書の「調査用紙」「アンケート」「調査用紙（アンケート）」の記載については、同じものを示しているのであれば対象者に分かりやすいよう統一すること。
- ・説明文書 8. 参加の自由と同意撤回の自由について における不要な説明文は削除すること。
- ・同意書・同意撤回書の項目で挙げた項目番号と見出しのずれ、附属病院の患者を対象とした

い研究にもかかわらず宛先が附属病院長となっていること、担当医師と書かれた部分など、事前に指摘のあった事項については確認の上反映すること。

- ・UMIN への登録の予定について、予定があるのであれば申請書にその旨記載すること。
- ・申請書 13.2.1 試料の保管及び廃棄について で、試料は一般に生体試料のようなものを指すことから、本研究においては「該当なし」ではないか。
- ・申請書 13.2.2 情報の保管と廃棄について では、現在のチェック内容では、研究が終わったらデータを即時に破棄することになるが、実態と合っていないければ修正すること。
- ・「介入研究に修正」とあったが、研究デザインにも多少影響するので、慎重な検討の上のものかどうか、研究計画全体を踏まえて再度検討すること。
- ・対象者のリクルートについて、地域包括センターからの紹介を受けて行うとのことであるが、結果の解釈にバイアスが生じないように注意すること。（助言）
- ・謝礼の支給にあたっては、研究費の取扱いに関する学内外の諸規程を遵守し、手続について確認しながら行うこと。（助言）

3) 受付番号：MH2020-185

課 題：災害支援者支援に関わる心理職のキー・コンピテンシーの解明 -インタビュー調査による項目特定-

申請者：人間科学科心理学・行動科学分野 相澤 文恵 教授

研究統括責任者：人間科学科心理学・行動科学分野 藤澤 美穂 講師

主任研究者：人間科学科心理学・行動科学分野 藤澤 美穂 講師

【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：藤澤講師〈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 14.2 侵襲を伴う研究対象 の項目において、本研究では重篤な有害事象が想定されないとしていることから、その報告も不要と思われることから、チェックを外すこと。
- ・申請書 16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権 において、特段の事情がなければ「岩手医科大学」について追記すること。

4) 受付番号：MH2020-186

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 櫻井 滋 教授

研究統括責任者：睡眠医療学科 西島 嗣生 特任教授

主任研究者：睡眠医療学科 西島 嗣生 特任教授

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 山内基雄 准教授

【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：西島特任教授〈研究統括責任者〉、細川特任講師〈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】

審査に当たり懸念として挙げられたことに、そもそもポンペ病の発生頻度が低い中、本来異常がない者に大量にスクリーニングをかけて患者を見つけ出そうとすることがあった。発生頻度について事前審査で質問したところ、人口4万人に対して1人の割合であり、睡眠に関する検査を受けた者を対象にするともう少し確率が上がるとの回答があった。

これを受けてその頻度について同意説明文書に記載して研究対象者へ正しく説明することが必要と考えられ、その同意のもとに研究を進めた方がよいのではないかとの意見があり、主機関に確認の上、本学においては同意説明文書に記載し、対象者にはより丁寧に説明したいと考えている旨の回答があった。

ポンペ病の二次所見について、ポンペ病に関係ない遺伝子については検査上変異を調べることはないという事前説明があったところ、それに近い部分で変異や異常が見られる可能性が考えられ、具体的にどのような検査をするか質問があった。ポンペ病に関する遺伝子検査

は、あくまで二次検査に進んだ際、希望された方に対して同意を得た上で行うものである旨の回答があった。これを受け、二次検査で想定外の所見が得られる可能性についても説明が必要であり、同意を得る必要はないのか懸念する意見があった。

また、ゲノムの解析をするのであれば、審査上、ゲノム指針に則って進めるべきではないか、本研究が医学系指針とゲノム指針の両方に則って実施されるものであれば「一般」と「ゲノム」の両方の申請が必要となるとの意見があった。

今回研究対象者の候補となりうる症状、あるいは主訴はどういったものか、また睡眠時無呼吸症候群とポンペ病の想定される関連の高さはどのくらいかについて質問があり、低呼吸を主訴とするものが多く、検出頻度は相応に上がるものと思われる、夜間の呼吸苦等の主訴に対し検査をし、ポンペ病の検出に結び付ける想定であると回答があった。

酵素異常から導かれる代謝異常と遺伝子検査で見られる異常の双方をもってポンペ病の確定診断に近いものが得られるものと思われ、そのどちらかのみ異常が見られた場合、保因者群や疑診群にとどまることになる。このとき研究対象者への説明として「あなたは異常がなかった」と通知することになるが、異常がないとすることは研究対象者にとって非常にリスクが高く、これが正しいあり方なのか疑問が残る。ガイドラインを作成した医師が研究計画策定に参加されているとのことだが、クリニカルクエストの作成に関与した複数の識者の意見も聞きたいとの意見があった。

- ・ポンペ病の発生頻度等の背景や検査の必然性等に係る部分について、説明同意文書に記載して研究対象者に正しく説明し、適切な同意を得ること。
- ・本研究を通じて研究対象者がポンペ病であると確定するにあたり、特に研究対象者への結果説明の観点から、保因者群と疑診群に該当する者の取扱い等について、クリニカルクエストの作成に関与した複数の識者の意見を確認すること。
- ・申請書 8.1.1 個人情報管理者 において、分担研究者を個人情報管理者に充てているが、本研究とは直接関係ない者に変更すること。
- ・申請書 13.2.1 試料の保管及び廃棄について 及び 13.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料・情報の保管・廃棄について において、本学に残る可能性のある生体試料や資料・情報について再度確認の上、必要に応じて追記すること。基本的に研究データは匿名化しながら電子カルテ外に抽出した上で登録などが行われることから、本学に残る抽出済データのバックアップ、対応表等の情報の取扱いが必然的に生じるとと思われる。
- ・本研究で二次検査に相当する遺伝子検査については、ゲノム指針が適用となる研究が含まれると考えられ、本学において二次検査を実施する上で別途ヒトゲノム・遺伝子解析に係る倫理申請を行い、審査・承認を受けて進めること（助言）。
- ・研究に対する利益相反があるため、研究結果に偏りが生じないように留意すること（助言）。

5) 受付番号：HG2020-033

課 題：去勢感受性転移性前立腺癌に対する臨床転帰を観察する前向き登録試験：試験 2

申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

研究統括責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

主任研究者：泌尿器科学講座 阿部 正和 医師

泌尿器科学講座 小原 航 教授

秋田大学大学院医学系研究科腫瘍制御医学系腎泌尿器科学講座 成田伸太郎 准教授

【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〈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【インフォームド・コンセント】2. インフォームド・コンセントのための被説明者への説明 において、23 遺伝カウンセリングがチェックされているが、研究計画書等に該当する記載がないため確認すること。
- ・説明文書の中に「遺伝子解析について」という項があるが、研究対象者に遺伝子解析に協力してもらおう必然性が伝わりにくいように思われるので、主機関に確認の上、必要に応じて修正等を依頼すること。
- ・Appendix 試料・情報の授受に関する記録の作成と保管について において、「研究計画書を

もって記録に代える」と記載があるところ、他研究機関と同一の取扱いであるか主機関に確認すること。それに伴い、研究計画書 13.4 データおよび研究関連資料の保管期間 において「匿名化された登録データ、研究関連資料は秋田大学医学部泌尿器科および各施設で半永久的に保管する。」と記載がある一方、Appendix では授受に関する記録を「他施設に提供する場合は提供日から3年間」保管することとされており、取扱いを確認すること。

- ・研究計画書 15. 「研究協力施設」に別紙参照と記載されているところ、申請上全体像が確認できないことから、現在の状況が分かるように倫理申請システムで提出すること。
- ・同意書・同意撤回書において、宛先が講座宛となっているが、附属病院に通院する患者を対象とし、その方々の診療情報を用いる観点から、管理責任者である附属病院長とすることが望ましく、修正を検討すること。
- ・同意撤回書の課題名が記載されている部分で「研究課題名：研究課題名：」と連続している部分があるので、記載を確認すること。
- ・本研究の実施に際して企業等から研究費の提供がないからと言って利益相反がないとは一律に言えないため、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。

6) 受付番号：ST2020-003

課 題：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

申請者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 井上 義博 教授

実施責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 井上 義博 教授

【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：横藤医師）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】

- ・実施計画書において、電話の内線番号が PHS の番号になっている部分は、全て医局の固定電話の番号とすること。
- ・実施計画書 2.6 本解剖実習参加に伴って予想される利益と不利益の要約 において、文章がその他の部分と異なり「ですます調」になっているため、確認の上修正すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 9件 資料1・iPad

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：MH2018-056（2018年6月14日承認）

研究課題名：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）

研究責任者：産婦人科講座 講師 千葉 淳美

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH29-11（2017年7月6日承認）

研究課題名：分離腺管を用いた腸上皮化生、非腸上皮化生および胃癌の分子病理学的、臨床病理学的解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH28-7（2016年5月12日承認）

研究課題名：Microsatellite instability 陽性早期胃癌における DNA ミスマッチ修復遺伝子産物及び ARID1A の発現解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-112（2019年11月11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前向き観察研究（J-ENCORE）

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：MH2020-010（2020年4月17日承認）

研究課題名：トルーソー症候群の診断方法及び臨床的特徴の検索のための多施設共同試験

研究責任者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-135（2019年11月20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：MH2019-143（2019年12月24日承認）

研究課題名：好酸球性食道炎患者の臨床病理学的特徴に関する検討

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：MH2019-154（2020年1月28日承認）

研究課題名：十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する内視鏡治療成績に関する検討

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：MH2019-029（2019年6月26日承認）

研究課題名：患者が知覚する看護師のやさしさと思いやり

研究責任者：看護部 看護師長 遠藤 直子

報告の種類：終了報告

2) 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（12月分）報告 27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。また、条件が解除されていない研究課題が6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：1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：MH2020-187

課 題：急性期脳梗塞患者の迷走神経断面積と心房細動の関連についての研究

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 講師 大浦 一雅

主任研究者：内科学講座脳神経内科・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、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、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】

- ・申請書 13. 2. 1 試料の保管及び廃棄について において、本研究が生体試料を使用する研究かどうかを確認の上、該当の有無について適切に記載すること。
- ・研究計画書 0. 4 予定登録数と研究期間 及び研究計画書 7. 2 予定登録数・登録期間のうち、「登録期間」に記載されている内容は、本来の登録期間が意味する「症例の組み入れ作業を行う時期」ではなく、研究対象とする症例の該当期間を指していると思われるので、内容を確認の上適切に記載すること。
- ・情報公開文書 1. 研究の対象 及び 3. 研究目的・方法 において、年月のみの記載となっている部分については、年月日までの記載とすること。合わせて、2. 研究期間 の終了予定日について、申請書 6. 6 研究期間 の他各所の記載と統一すること。

2) 受付番号：MH2020-188

課 題：切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab療法の治療効果の検討

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 講師 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 講師 秋山 有史

外科学講座 助教 二階 春香

【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、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】

- ・評価項目のうち、エンドポイント（主たる評価項目）について項目を設けて記載すること。
- ・研究計画書中に総研究期間の予定について記載がないため、登録期間や追跡期間と分けて終了予定年月日を具体的に記載すること。
- ・研究計画書 2. 4 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約 において、2 文目の文頭が「利益として、人情報の漏洩が考えられる」となっているが、正しい記載か確認すること。加えて、匿名化データについて「第三者にはわからないデータ」と記載があるが、字句どおり解釈するとデータとして認知ないし理解不能ということになると思われるので、表現を工夫すること。
- ・研究計画書 6. 3. 1 試料・情報の保管及び廃棄 に研究終了後の取扱いについて記載があるが、保管の年限が明確でないので、記載すること。
- ・研究計画書 10. 研究費および利益相反 において、「講座研究費」とあるところは、該当

する講座の名称を追記すること。

・情報公開文書 4. 研究に用いる試料・情報の種類 において、研究の中で匿名化しカルテ番号を用いないのであれば、「情報：」の直後にあるカルテ番号の記載は削除すること。一方、カルテ番号を研究に用いるのであれば、これが個人を特定する情報であることを鑑み、使用の必要性について記載し、対象者に理解を求める必要があるため、本研究における実態について確認すること。

・利益相反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：治験収入)

3) 受付番号：MH2020-189

課 題：卵巣癌におけるSLFN11発現の臨床的意義の解明

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 講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

産婦人科学講座 講師 利部 正裕

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 教授 榎本 隆之

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(諏訪部副委員長、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】

・倫理審査申請書「9.1.3.1 他施設に提供する場合」について、理由と公開場所に本研究においては研究対象者に対してオプトアウトで対応する理由を記載すること。

・研究計画書「13【研究に関する情報公開の方法】」について、本学ホームページのどこに公開するのか公開場所を具体的に記載すること。

4) 受付番号：MH2020-190

課 題：溶血性尿毒症症候群における重症化・慢性化因子解析(岩手医科大学小児科単施設での後方視的研究)

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 准教授 石川 健

主任研究者：小児科学講座 准教授 石川 健

【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、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。

5) 受付番号：MH2020-192

課 題：高齢者膀胱癌患者を対象としたUFT併用放射線療法の安全性を調べる前向き観察研究

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

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、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】

- ・同意書及び同意撤回書における代諾者の取扱いについて、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 における該当の有無に合わせるものとし、代諾が想定されない場合はそもそも代諾者の署名欄は使用しないことになるので確認すること。
- ・同意撤回書において、本研究は治験に該当しないため、「治験」の記載については削除すること。
- ・本研究においてカルテ ID を使用しなければならない事情がある場合は、研究計画書の患者登録の項など、適切な箇所に使用の必要性とともに明記するのと合わせ、研究対象者に対して説明し、適切に同意を得る必要があるため、記載を確認すること。同時に研究遂行にあたっての個人情報の管理および運用において、研究結果に偏りが出ないよう細心の注意を払うこと。

6) 受付番号：MH2020-193

課 題：潰瘍性大腸炎におけるLRGと疾患活動性の関連

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、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】

- ・本研究の研究対象者について、倫理審査申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」、研究計画書「4.1 選択基準」、情報公開文書「4. 対象となる方」において本施設、当院とあるが、附属病院と内丸メディカルセンターのどちらか又は両方かが不明なためその点を明確にすること。
- ・自己申告内容と記載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、治験収入）

7) 受付番号：MH2020-194

課 題：早期大腸癌における注腸造影所見、内視鏡所見の検討

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

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園 孝成

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（滝川副委員長、遠藤委員、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：MH2020-196

課 題：加速度センサを用いて評価した変形性膝関節症患者における歩行変容について

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 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

整形外科学講座 特任教授 村上 秀樹

整形外科学講座 大学院生 和田 俊太郎

【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、石垣委員、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】

- ・研究計画書のヘッダーの version を更新すること。
- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」、「11.2 予定登録数・登録期間・追跡期間」について、登録期間の終了日と総研究期間の終了日が同日になっているが、追跡期間が登録終了後1年となっている。総研究期間の設定を改めて確認すること。
- ・対照群用の同意撤回書に代諾者の表記が残っているため、確認のうえ削除すること。

9) 受付番号：MH2020-197

課 題：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

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

ヤンセンファーマ株式会社 本部長 後藤 章一郎

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（福島委員、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・審議内容に特に質問意見は寄せられなかったが、倫理審査申請システムへ事前審査の修正前と修正後の情報公開文書が添付されているため、修正前の方は削除すること。

10) 受付番号：MH2020-198

課 題：透析患者におけるプレセプシンの産生と敗血症診断のための研究

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 助教 高橋 学

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 助教 高橋 学

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、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・本研究は研究対象者から同意を取得したうえで採血検査の際に追加で血液を採取しているが、インフォームド・コンセントは研究者でなければ行うことができないとされており、それを各参加施設の医師等に依頼するのであれば、その者を研究者とし、その者

が所属する機関との共同研究とする必要がある。改めてそのことを確認すること。

- ・倫理審査申請書において、「情報公開文書に記載」を選択している項目があるが、本研究では情報公開文書は使用しないと思われるため修正すること。
- ・倫理審査申請書「4.1 共同研究の有無」について、本研究は血液を提供する関連病院との共同研究に相当すると考えられるため有を選択し、本研究の総括責任者を記載すること。
- ・倫理審査申請書「4.3 研究費の分担の有無」について、本研究は共同研究費で実施しているため、有を選択すること。
- ・倫理審査申請書「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、本項目には倫理審査申請書上の申請者並びに研究統括責任者を記載すること。
- ・倫理審査申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」について、研究対象者の対象期間を追記すること。
- ・倫理審査申請書「6.4 研究の対象予定症例数」、研究計画書「12.2 予定登録数、登録期間、追跡期間」について、全体症例数が110件と120件と相違しているため、確認のうえ祖語の無いよう修正すること。
- ・倫理審査申請書「6.6 研究期間」について、期間の開始日は倫理委員会承認日とすること。
- ・倫理審査申請書「6.7 研究費の出所」、研究計画書「18 研究費および利益相反」、説明文書「13 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)」について、同じ研究費を記載すること。
- ・倫理審査申請書「8.1 個人情報の取り扱いについて」について、本研究では個人情報を取り扱うため個人情報管理者の選任が必要となる。該当ありを選択し、以下の項目を記載すること。
- ・倫理審査申請書「9.1.1 新たに試料・情報等を取得する場合」について、研究対象者から同意を取得し、前方視的に試料・情報を収集する場合には本項目が該当するため、確認のうえ選択すること。
- ・倫理審査申請書「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、既存試料・情報を使用しない場合には本項目は選択しないこと。
- ・倫理審査申請書「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、本研究において研究対象者に経済的負担が無い場合には、該当なしを選択すること。
- ・倫理審査申請書「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」について、本研究では他機関から試料・情報の提供を受けるのではないだろうか。確認のうえ適切な項目を選択すること。
- ・倫理審査申請書の各項目における研究計画書および説明文書の記載のページ番号について、研究計画書および説明文書の修正が完了した後に間違いが無いか改めて確認すること。
- ・研究計画書において、本研究の対照群である正常人からの採血について、対象者の選択、説明、インフォームド・コンセントの取得等の手続きの詳細が記載されていないように思われるため、確認のうえ記載すること。
- ・本研究において株式会社 LSI メディエンスへ解析補助を依頼する場合には、その役割が分かるようにその旨を研究計画書に記載すること。また、解析のために試料・情報を院外へ提供する場合には、研究計画書に試料・情報の提供に関する事項を明記すること。
- ・研究計画書のヘッダーには研究課題名を記載すること。
- ・研究計画書に連絡先として本院の代表番号と併せて内線番号を記載しているが、携帯電話ではなく医局等の固定電話の記載を検討すること。
- ・研究計画書「0.1 シェーマ」について、研究対象者の対象期間を記載すること。
- ・研究計画書「0.3.1 適格規準」、「4.1 適格規準」について、「対象」は「対照」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。また、記載内容が若干異なるため、確認のうえ統一すること。

- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」について、研究期間は「総研究期間：2年 倫理委員会承認日～20〇〇年〇月〇日」のように具体的に記載すること。
- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」に試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について記載されているが、予定登録数と研究期間とは趣旨が異なると思われるため、別に本文の方へ項目を新設すること。また、(1) および (2) は提供先ではなく提供元であり提供を受ける提供先は本学であると思われるため、(1) 提供先として本学、(2) 提供元として岩手県立大船渡病院および三愛病院を記載する、など検討すること。
- ・研究計画書「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「2.2 対象」について、研究対象者の対象期間を記載すること。
- ・研究計画書「5 登録」について、情報に関してのみ記載されているかと思われるため、試料に関しても記載すること。また、大学病院の患者と共同研究機関の患者では手続きが異なると思われるので、共同研究機関で採血をする場合の登録手順（同意の取得の手順、どの機関で匿名化を行うか、など）の記載も検討すること。
- ・研究計画書「7.3 有害事象/有害反応の評価」について、記載が途中であるため確認すること。
- ・研究計画書「9.1 記録用紙」について、保存検体情報記録書を使用される場合には、参考資料として倫理審査申請システムへ添付すること。
- ・研究計画書「13.2 インフォームド・コンセント」について、倫理審査申請書「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」において代諾者を該当ありとしているため、本項目へ代諾者についても記載すること。
- ・研究計画書「13.3 個人情報の保護と患者識別」について、試料に関してのみ記載されていると思われるため、情報に関しても記載すること。
- ・研究計画書「13.5.2 年次更新」について、本研究において年次更新を行うのか、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「16.3 データセンター」について、保管期間の終了日が過去であるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・「17.2 研究機関の長への報告内容及び方法」について、「研究結果の公表」とは趣旨が異なると思われるため、別に項目を新設すること。
- ・説明文書において、記載されている研究課題名が倫理審査申請書や研究計画書と違うところが散見されるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・説明文書「6 期間」について、具体的にいつの患者を研究対象とするか期間を明記すること。
- ・説明文書「8 試験に参加することの利益と不利益」について、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」に記載されている不利益に関して、本研究に参加していただく研究対象者に説明する必要があると考えられるため、本項目へ記載すること。
- ・説明文書「12.1 倫理的配慮」について、ゲノム遺伝子等の取り扱いに関する倫理指針は本研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないのであれば、削除すること。
- ・説明文書「17 研究終了後の取り扱い」について、研究計画書「13.3 個人情報の保護と患者識別」では研究終了後すみやかに廃棄することになっており、祖語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。
- ・説明文書「18 共同研究機関に関すること」について、研究計画書では試料・情報の授受の相手先として岩手県立大船渡病院および三愛病院が記載されているため、こちらが該当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。
- ・同意書について、研究課題名が倫理審査申請書や研究計画書と違うため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・同意書について、説明文書に「3.1 あなたの病状について」、「3.2 本試験への参加ついで

て」、「3.3 同意撤回の自由について」があるため、これらの項目も追加すること。また、項目 8 が項目 7.4 の後ろに続いているため、改行すること。

- ・迅速審査の依頼書について、研究課題名が理審査申請書や研究計画書と違うため、確認のうえ必要に応じて修正すること。また、迅速審査である要件がどれも選択されていないため、該当するものを選択すること。

- ・企業等から本研究に関わりのある機器等（試薬）の提供は契約を締結し研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示すること。自己申告内容と記載内容と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：企業等から試薬の提供、経済的な利益関係以外の利益相反）

1 1) 受付番号：MH2020-199

課 題：裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後の網膜外層の形態学的回復について

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 橋爪 公平

主任研究者：眼科学講座 講師 橋爪 公平

眼科学講座 大学院生 五日市 そら

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、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】

- ・倫理教育に関する研修が未受講の研究者がいる場合には、研究開始までに受講を完了し、受講を確認できるものを医学部倫理委員会事務局へ提出すること。

- ・倫理審査申請書「8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究では個人情報を取り扱うため個人情報管理者の選任が必要となる。該当ありを選択し、以下の項目を記載すること。

- ・研究計画書のヘッダーへ研究課題名と併せて最新の version を記載すること。

- ・研究計画書「0.3.1 適格規準」について、期間は日にちまで明確に記載すること。

- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」について、研究終了日が 2021 年 3 月 31 日となっているが、追跡期間が登録終了後 1 年、総研究期間 2 年となっており、期間の設定が研究期間内に収まらない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。

- ・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」について、研究対象者の情報を使用する以上、直接的な利益は無くても間接的に研究成果がもたらす公的な利益が無いのか改めて再考し、該当するものがあれば記載すること。

- ・研究計画書「13.5.1 試験開始時の承認」について、本研究は単施設研究であるが、なお以下の文章の内容は多施設共同研究に該当するように思われるため、確認のうえ適宜削除すること。

1 2) 受付番号：MH2020-200

課 題：レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)

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 教授 小笠原 邦昭

国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

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、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】

・企業等から本研究に関わりのある役務の提供は契約を締結すること。本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないこと。本研究に従事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。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 3) 受付番号：HG2020-034

課 題：大腸癌の組織型に基づいたオミックス解析

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、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】

・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、「②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」に年齢、性別とあるが、参照元が診療情報である場合には要配慮個人情報に該当するため、選択肢は無とすること。
・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、個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する可能性があるため、「③個人識別符号が含まれるもの」のゲノムデータがこれに該当しないか確認のうえ必要に応じて修正すること。また、「③個人識別符号が含まれるもの」の臨床情報および病理学的所見が要配慮個人情報には該当しないか、併せて確認すること。
・研究計画書「7.3.2.2 匿名化の有無」について、「7.3.2.3 匿名化の種類及び方法」では1を選択しているため、本項目では1を選択すること。

1 4) 受付番号：HG2020-035

課 題：大腸粘膜下層浸潤癌における網羅的遺伝子解析

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、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】

・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、「②他の情報と照合するこ

とによって特定の個人を識別することができるもの」に年齢、性別とあるが、参照元が診療情報である場合には要配慮個人情報に該当するため、選択肢は無とすること。

・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、個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する可能性があるため、「③個人識別符号が含まれるもの」のゲノムデータがこれに該当しないか確認のうえ必要に応じて修正すること。また、「③個人識別符号が含まれるもの」の臨床情報および病理学的所見が要配慮個人情報には該当しないか、併せて確認すること。

・研究計画書「7.3.2.2 匿名化の有無」について、「7.3.2.3 匿名化の種類及び方法」では1を選択しているため、本項目では1を選択すること。

1 5) 受付番号：HG2020-036

課 題：食道表在癌における網羅的体細胞染色体コピー数変化解析

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、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】

・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、「②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」に年齢、性別とあるが、参照元が診療情報である場合には要配慮個人情報に該当するため、選択肢は無とすること。

・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、個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する可能性があるため、「③個人識別符号が含まれるもの」のゲノムデータがこれに該当しないか確認のうえ必要に応じて修正すること。また、「③個人識別符号が含まれるもの」の臨床情報および病理学的所見が要配慮個人情報には該当しないか、併せて確認すること。

・研究計画書「7.3.2.2 匿名化の有無」について、「7.3.2.3 匿名化の種類及び方法」では1を選択しているため、本項目では1を選択すること。

1 6) 受付番号：HG2020-037

課 題：Superficially serrated adenoma (SuSA) の臨床病理学および分子生物学的
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

秋田赤十字病院雄 第二消化器内科部長 松下 弘

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（前門戸委員、伊藤委員、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「16 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、「(2) 試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する方法」では提供を実施する都度、記録を作成する

ように見受けられるが、本項目の研究計画書への記載をもって記録に代えるのではないだろうか。また、「(1) 参加施設および施設研究責任者」では参加施設を記載しているが、提供元および提供先の関係が読み取れないため、(1) 提供先の機関、(2) 提供元の機関、などとするよう検討のうえ適宜修正すること。

・情報公開文書について、本学様式（単施設研究用）に沿って作成されたと思われるが、本研究は共同研究のため、外部への提供や研究組織も含めた多施設共同研究用の様式で作成のうえ使用するよう検討すること。

1 7) 受付番号：HG2020-038

課 題：希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究

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 前川 滋克

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 特任講師 平田 真

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（前門戸委員、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、研究計画書「4.5 既に収集されている試料・情報の使用」に関して同意取得ができない場合でもオプトアウトは行わないとのことであったが、個人情報の使用にあたっては研究対象者に何かしらの対応は必要かと考えられるため、この点を今一度、代表機関へ確認のうえ本学においてオプトアウトの必要が無いか検討すること。

・本研究の実施に際して企業等から研究費の提供がないからと言って利益相反がないとは一律に言えないため、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 8) 受付番号：HG2020-039

課 題：スーパーセンチナリアンのゲノム網羅的DNA メチル化解析による健康長寿規定要因の解明

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：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

慶應義塾大学医学部病理学教室 教授 金井 弥栄

Medical University of Vienna Clinical Institute of Pathology

Associate professor Gerda Egger

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（前門戸委員、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1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、受付番号（承認番号）：MH2018-604 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：H27-117
課題名：頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年1月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（住所・連絡先変更）

- 2) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリ研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年9月まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）

- 3) 受付番号：H29-165
課題名：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505;LORETTA trial）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2035年頃まで（登録期間：7.5年、追跡期間：登録終了後10年（主たる解析は登録終了後5年時点で行う）、解析期間1年、総研究期間：18.5年））
 - ・その他（別紙改訂事項参照、川岸涼子助教を分担研究者から削除、個人情報管理者を鈴木千里医局秘書から中新井田沙希医局秘書へ変更）

- 4) 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：
 - ・研究期間の変更（2030年3月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）

- 5) 受付番号：MH2018-557
課題名：肝細胞癌に対する穿刺局所療法における Multimodality fusion imaging の有用性に関する検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年12月31日まで）
 - ・文書等の変更（同意説明文書・同意書・同意撤回書・研究計画書）

- 6) 受付番号：MH2018-573
課題名：腎癌の癌化における新規癌特異分子 PRELID2 の機能解析
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
 - ・その他（分担研究者の役職変更、連絡先変更）

- 7) 受付番号：MH2018-604（条件付き承認）
課題名：男性下部尿路症状治療中患者における夜間多尿と24時間血圧変動の検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

【審議内容】

- ・研究計画変更追加の内容として「学外分担研究者の追加」とあったが、研究計画変更・

追加の種類にその記載が無かった。このままでは結果通知書に反映されないため、この変更点が正しければ、研究計画変更・追加の種類「その他」へ追記すること。

8) 受付番号：MH2019-061

課題名：Superb Micro-vascular Imaging (SMI)による頸動脈内膜剥離術中の
microembolic signals (MES)予測についての検討

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書、説明文書）

9) 受付番号：MH2019-076

課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、同意の取り消し請求書、）

10) 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（個人情報管理者の変更）

11) 受付番号：MH2020-060

課題名：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)

変更内容：・研究期間の変更（2021年4月30日まで）

12) 受付番号：MH2020-131

課題名：チオプリン製剤による薬剤性膵炎の特徴

変更内容：・研究期間の変更（2021年11月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究計画書）

13) 受付番号：HG2019-004

課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究

変更内容：・対象疾患の追加
・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（研究代表者所属変更）

以上