

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年11月4日（木）17時03分から17時50分まで
2. 開催場所：矢巾附属病院10階大会議室・内丸1号館3階大会議室（テレビ会議）
3. 出席者：坂田委員長、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、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：滝川副委員長
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：MH2021-128

課題：Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験（NRG-BN003）

申請者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

Barrow Neurological Institute Radiation Oncology Principal

Investigator/Radiation Oncology Co-Chair Leland Rogers, MD, FACRO, FASTRO

Brain Tumor Institute Department of Neurosurgery/ND40 Cleveland Clinic

Foundation Principal Investigator/Radiation Oncology Co-Chair Michael A. Vogelbaum, MD, PhD

University of California, San Francisco(UCSF) Department of Pathology,

Division of Neuropathology Principal Investigator/Radiation Oncology Co-Chair Arie Perry, MD

【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：佐浦助教〈研究分担者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

質問意見は特に寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 2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：MH2019-052（2019年8月9日承認）

研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-210（2021年3月22日承認）

研究課題名：上歯肉癌切除後の各種再建法における機能評価に関する調査

研究責任者：歯学部口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 講師 大橋 祐生

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（10月分）報告 28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10件、変更の勧告となった課題が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：11月4日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：MH2021-129

課 題：十二指腸上皮性腫瘍における拡大内視鏡診断アルゴリズムの有用性の検証

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、前門戸委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：MH2021-130

課 題：ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究

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

長崎医療センター 副院長 八橋 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（石垣委員、伊藤委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を非該当とした。

【審議内容】

本研究での本学の役割は外来にて研究対象者にアンケートを配布するのみで、対象患者の診療情報等（個人情報等）の提供やアンケートを取り纏めて代表機関等と共有する等、研究機関（及び研究者）としての役割を担うものではないため、本学の倫理委員会での審査は不要と判断した。

3) 受付番号：MH2021-131

課 題：透析施設におけるC型肝炎合併透析患者の診療状況に関する調査・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

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、伊藤委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「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」Cについて、提供に関する記録および届出書を使用する場合は、必要事項を記入した様式等をシステムに添付すること。

4) 受付番号：MH2021-132

課 題：病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明

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
東北大学心臓血管外科 教授 齋木佳克

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、福島委員、前門戸委員）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：MH2021-133

課 題：大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査

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 特任准教授 本多 孝之

主任研究者：形成外科学講座 特任准教授 本多 孝之

東京都立小児総合医療センター 形成外科医長 玉田一敬

【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「9.1.1.新たに試料・情報等を取得する場合」について、オプトアウトを行う理由の「侵襲をともし縄時」の記述は誤植と思われるため、確認のうえ修正すること。

6) 受付番号：MH2021-134

課 題：術後補助化学療法を受けた子宮体癌再発高危険群におけるリンパ節郭清の治療効果についての検討(JGOG2043-A4)

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

北海道大学大学院医学研究院産婦人科学教室 教授 渡利 英道

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、福島委員、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】

- ・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」Eについて、本項目は試料ではなく、情報に関して記載する項目であり、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、情報公開文書にて研究対象者に公開する内容を簡潔に記載すること。

7) 受付番号：MH2021-135

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-
- 実地試験 -

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 助教 折居 誠

放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、伊藤委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供および機器等の提供は契約を締結すること。

研究統括責任者は、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およびデータ管理、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。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)

8) 受付番号：MH2021-136

課 題：TECNIS Eyhance 挿入眼の術後早期視機能の検討

申請者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 講師 木澤 純也

主任研究者：眼科学講座 講師 木澤 純也

分担研究者：(別紙参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(諏訪部副委員長、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「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」について、研究計画書「13.3.1. データの二次利用について」に記載の内容と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「0.1. シェーマ」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、研究開始日の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書「8.2. 評価項目」について、「自覚屈折値と他覚屈折値の比較」の記載は評価項目というよりも、評価方法に関する記述と読み取れる。「自覚屈折値と他覚屈折値の比較」でどこに着目して評価するのか、適切な指標(自覚屈折値と他覚屈折値の差等)があると思われるが、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「13.5.1. 試験開始時の承認」および「13.6.2. プロトコルの内容変更時の IRB 承認」について、倫理指針上、審査・承認に関することは倫理委員会、研究の実施許可に関することは研究機関の長が行うこととなっている。事前審査の際に研究の実施許可に関する記述を追記したが、倫理委員会および研究機関の長により行われることが不明瞭な記述であるため、再度記載を検討すること。
- ・研究計画書「17.2. 研究事務局」について、郵便番号と住所の対応が取れていないため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書に従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。

9) 受付番号：MH2021-137

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

申請者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

研究統括責任者：外科学講座 准教授 秋山 有史

主任研究者：臨床腫瘍学講座 講師 遠藤 史隆

外科学講座 准教授 秋山 有史

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(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】

- ・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、事前審査における修正が正しくなされていないため、個人情報管理者や本研究で使用する情報の種類、匿名化の方法等を再度確認すること。
- ・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、事前審査における修正がなされていないため、確認のうえ研究計画書の該当ページを記載すること。
- ・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」

について、事前審査における修正が正しくなされていないため、研究計画書に記載の内容に合わせて、本研究に使用する情報の取り扱いを再度確認すること。

- ・研究計画書「6.2. インフォームド・コンセント」について、事前審査の際に代諾者に関する記載が追記されていないと思われるため、確認のうえ追記すること。
- ・研究計画書および情報公開文書について、倫理指針上、審査・承認に関することは倫理委員会、研究の実施許可に関することは研究機関の長が行うこととなっている。事前審査の際に研究の実施許可に関する記述を追記したが、倫理委員会および研究機関の長により行われることが不明瞭な記述であるため、再度記載を検討すること。
- ・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：治験収入)

10) 受付番号：HG2021-023

課 題：大腸癌の癌浸潤中心部と癌辺縁部における分子異常の多様性の検討

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(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】

- ・本研究で使用する予定の検体は、先行して実施されている研究で使用したものを二次利用する旨の記載があるが、当該研究の研究計画書では、「他の研究で二次利用する可能性はない」旨の記載があるため、特段の理由がない限り本研究での検体の使用は認められない。使用する検体について再度検討すること。併せて申請書および研究計画書の記載も修正すること。
- ・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、本研究では個人識別符号に該当するゲノムデータを扱う可能性があるか。ゲノムデータは単体で個人を特定しうる情報であること、ゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ等の解釈を付加し、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こと等を踏まえて記載内容を確認すること。
- ・情報公開文書「8. お問い合わせ先」について、事前審査の際に代諾者は想定されない旨の回答があったが、本項目には代諾者に関する記述があるため、確認のうえ修正すること。

11) 受付番号：MH2019-022

課 題：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

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 平田 健一

【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、福島委員、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。

12) 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 平田 健一

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（滝川副委員長、古山委員、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】

- ・利益相反の観点から研究統括責任者の変更を検討すること。研究統括責任者として研究に関与する場合には、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- ・自己申告内容と大学管理情報と記載内容が異なっている。状況を整理して研究計画書、説明文書およ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が判断できるよう記載すること。
- ・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、寄附金）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11月4日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、坂田医学部倫理委員会委員長の判断で、受付番号（承認番号）：MH2018-503 を条件付き承認とし、その他の申請を承認した。

- 1) 受付番号： H27-89
課題名： 「東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究」
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（1）申請者の変更、2）検査スケールの追加、3）学内分担研究者の削除、4）学内分担研究者の追加
- 2) 受付番号： H29-91
課題名： 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2022年8月31日まで）
・文書等の変更（プロトコールの変更、Ver. 1.4→1.7へ）
- 3) 受付番号： MH2018-010
課題名： 「乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究」
変更内容： ・共同研究機関の追加
・その他（参加施設および施設研究責任者、研究協力者の修正）
【審議内容】
・本学から他機関に研究者が異動したことともない、異動先の研究機関において必要な届出や申請がある場合には、遺漏なく行うこと。（助言）
- 4) 受付番号： MH2018-503
課題名： 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究計画書・Appendix・説明同意文書）
【審議内容】
・利益相反の観点から研究統括責任者の変更を検討すること。研究統括責任者として研究に関与する場合には、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
・自己申告内容・大学管理情報と記載内容が異なっている。状況を整理して研究計画書およ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記載すること。
・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およ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：企業等から研究費の提供、講演等謝金、寄附金、治験収入）
- 5) 受付番号： MH2018-574
課題名： レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
- 6) 受付番号： MH2019-009
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
変更内容： ・その他（プロトコール改訂）
- 7) 受付番号： MH2020-032
課題名： 筋層非浸潤性膀胱癌におけるBCG膀胱内注入療法感受性プロファイル探索研究
変更内容： ・文書等の変更（研究場所として内丸メディカルセンターを追加）

【審議内容】

・実施施設の追加にともない、既に同意を取得し本研究に参加している患者に対しては再同意を取得するなど、適切に対応すること。(助言)

- 8) 受付番号： MH2020-205
課題名： 急性肝障害患者における診断スコア併用の病初期成因鑑別有用性の検討：後方視的研究
変更内容： ・研究期間の変更（2022年9月30日まで）
- 9) 受付番号： MH2020-212
課題名： 部分または総肺静脈還流異常症に対する Double decker 手術の成績
変更内容： ・研究期間の変更（2022年12月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
- 10) 受付番号： MH2021-009
課題名： オキシコドン誘発性神経毒性のリスク因子に関する調査
変更内容： ・研究期間の変更（2022年12月31日まで）
- 11) 受付番号： MH2021-079
課題名： 非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書・説明文書・情報公開文書）
- 12) 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： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（利益相反の修正）

【審議内容】

・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供および機器等の提供は契約を締結すること。研究統括責任者は、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およびデータ管理、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。研究に対する利益相反およ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、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)

- 13) 受付番号： HG2020-023
課題名： アルツハイマー病の未病・早期診断のための DNA メチル化バイオマーカーの開発と検証
変更内容： ・対象疾患の追加
・文書等の変更（01_研究計画書、02_同意説明文書、03_情報公開文書）

以上