

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年12月2日（木）17時00分から17時44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、滝川副委員長、諏訪部副委員長、古山委員、伊藤（智）委員、福島委員、前門戸委員、工藤委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：石垣委員、佐々木（美）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：MH2021-138

課題：腎盂および上部尿管の上部尿路癌に対する腎尿管全摘術に伴う、リンパ節郭清術の有効性と安全性に関する多施設共同前向き無作為化研究

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 教授 小原 航

秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座 教授 羽瀨 友則

【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：田村研究員〈研究分担者〉）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】

- ・申請書類全般を通して、本学の「付属病院」と記載のあるところは「附属」とすること。
- ・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・保管についてにおける各項目は研究計画書の記載及び主機関の意向に沿って適切に選択すること。
- ・代諾者による意思表示に関する対応については、多施設共同研究であることを踏まえ、主機関の意向を確認した上で適切に対応すること。

2) 受付番号：MH2021-139

課題：食道癌患者における ctDNA 変動による早期化学療法効果判定に基づく治療方針決定に関する研究

申請者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：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質疑応答（出席者：岩谷准教授〈研究分担者〉）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・保管についてにおける各項目は研究計画書の記載に沿って適切に選択すること。
- ・申請書13.2.1 試料の保管及び廃棄 及び申請書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、C保管期間の記載と研究計画書の記載との整合を確認すること。
- ・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、説明文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、機器等の提供及び役務の提供は契約を締結すること。研究統括責任者は、本研究に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・解析業務には関与させないこと。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、企業等から機器等の提供、企業等から役務の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、コンサルタント報酬、寄附金、治験収入)

3) 受付番号：MH2021-140

課題：剖検例 FFPE ブロックの長期保存による DNA の品質検証

申請者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 講師 阿保 亜紀子

主任研究者：医療開発研究部門 講師 阿保 亜紀子

【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：阿保講師〈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 5. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び保障の有無 に申請者を追記すること。
- ・申請書 9. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 について、「該当なし」が選択されていることと、具体的な方法である 9. 1. 2 及び 9. 1. 4 が選択されていることとは整合しないので、実態に即して修正すること。
- ・研究計画書及び情報公開文書中の「代諾者の同意が得られれば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま永年保管」する趣旨の記載について、研究実施の実態に即して適切に記載すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供、機器等の提供及び役務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及びデータ管理、モニタリング、統計・解析業務には関与させないこと。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、企業等から機器等の提供、企業等から役務の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事)

4) 受付番号：MH2021-141

課題：心臓血管外科周術期における嚙下機能評価

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 助教 今村 優紀

心臓血管外科学講座 教授 金 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：今村助教〈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 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、C 保管期間の記載と研究計画書の記載との整合を確認すること。合わせて、F の理由の記載は対応表の作成が必要な理由とはなっていないので検討すること。
- ・同意書及び同意撤回書に代諾者の欄があることについて、研究計画全体と整合するように体裁を整えること。
- ・研究計画書等申請書類について、修正コメントが残らないように倫理申請システムにアップロードすること。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 8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：H23-32（2011年6月2日承認）

研究課題名：進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-118（2015年12月8日承認）

研究課題名：次世代MRI解析による筋萎縮性側索硬化症の早期診断法の確立に関する研究

研究責任者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-74（2016年9月12日承認）

研究課題名：Reveal LINQ レジストリ研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 大和田 真玄

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-529（2018年10月23日承認）

研究課題名：過敏性腸症候群における桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験

研究責任者：歯学部口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：経過報告

承認番号：MH2020-042（2020年7月2日承認）

研究課題名：内視鏡外科手術の多施設データベース構築

研究責任者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-197（2021年1月28日承認）

研究課題名：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

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：MH2020-213（2021年3月4日承認）

研究課題名：岩手医科大学附属病院移転前後における精神科病棟入院患者の属性調査

研究責任者：神経精神科学講座 講師 福本 健太郎

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 32件 資料2・iPad

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：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：大腸憩室出血

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 2 月 1 日

転 帰：2020 年 2 月 29 日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019 年 7 月 9 日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：脳梗塞

重篤と判断した理由：上記に準じて重篤

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発 生 日：2020 年 5 月 14 日

転 帰：（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019 年 7 月 9 日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：労作性狭心症

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 8 月 11 日

転 帰：2020 年 8 月 13 日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019 年 7 月 9 日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

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：2021 年 5 月 14 日

転 帰：2021年6月4日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2021年6月10日

転 帰：2021年6月15日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：前脊髄動脈症候群

重篤と判断した理由：障害

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：2019年10月20日

転 帰：2019年10月29日（後遺症あり）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：尿路感染症

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7月18日

転 帰：2020年8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：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：胃前底部毛細血管拡張症
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6月29日
転 帰：2020年9月17日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
発生機関：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：突然死
重篤と判断した理由：死亡
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無
発 生 日：2021年1月11日
転 帰：2021年1月11日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
発生機関：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：脳出血
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12月9日
転 帰：2020年12月22日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
発生機関：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：不安定狭心症
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10月1日
転 帰：2020年10月6日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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

トリー(REIWA レジストリー)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

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：2020年11月7日

転帰：2020年12月12日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：大動脈弁置換術＋冠動脈バイパス術

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7月9日

転帰：2020年7月18日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：老衰

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11月6日

転帰：2019年11月6日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：労作性狭心症

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4月14日

転帰：2020年4月16日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

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：2021年1月10日

転帰：2021年1月25日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2021年5月23日

転帰：2021年5月25日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：十二指腸潰瘍

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7月17日

転帰：2020年8月3日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心室頻拍

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：2021年1月28日
転 帰：2021年2月10日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2020年7月31日

転 帰：2020年8月1日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2020年8月21日

転 帰：2020年8月26日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：無症候性心筋虚血

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：2021年1月12日

転 帰：2021年1月14日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：急性心臓死
重篤と判断した理由：死亡
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無
発生日：2020年12月24日
転帰：2020年12月24日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
発生機関：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：小脳梗塞
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：2020年11月27日
転帰：2020年12月14日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
発生機関：他の共同研究機関
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：2021年4月28日
転帰：2021年5月7日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
発生機関：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：労作性狭心症
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：2021年7月18日
転帰：2021年7月22日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：無症候性心筋虚血

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：2021 年 4 月 27 日

転 帰：2021 年 4 月 28 日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019 年 7 月 9 日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：無症候性心筋虚血

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：2021 年 5 月 25 日

転 帰：2021 年 6 月 23 日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019 年 7 月 9 日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2020 年 11 月 9 日

転 帰：2020 年 11 月 19 日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019 年 7 月 9 日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2021 年 1 月 20 日

転 帰：2021年1月30日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心不全による死亡

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発 生 日：2021年5月26日

転 帰：2021年6月23日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：うっ血性心不全による死亡

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発 生 日：2020年7月21日

転 帰：2020年8月9日（死亡）

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（11月分）報告 25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4件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：12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：MH2021-142

課 題：劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後ろ向き登録研究
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 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
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、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。

2) 受付番号：MH2021-143

課 題：心原性ショック合併の心筋梗塞に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後ろ向き登録研究
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 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
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、遠藤委員、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】

- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書「12. 個人情報の保護方法」について、文中の個人情報管理者に関する那須助教および田口助教の記載があり、整合が不明瞭であるため確認すること。

3) 受付番号：MH2021-144

課 題：非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測バイオマーカーの探索
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
薬剤部 薬剤師 小野寺 蓮
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、古山委員、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「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、情報公開文書を掲載するホームページが不明瞭な記載であるため、具体的に記載すること。
- ・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」および研究計画書「13. 9. 研究に係る試料及び情報等の保管および廃棄」について、本研究で取得したデータは二次利用する可能性がある旨、申請書類に記載があるが、研究終了報告書提出後に廃棄するとなるとデータの二次利用ができなくなるように思われるがどうか。確

認のうえ必要に応じて申請書類を修正すること。

- ・研究計画書「2.5.7.研究期間」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、対象患者の選定期間を再度確認すること。
- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正が正しくなされていない箇所があるため、「倫理委員会の審査・承認を得たうえで、研究機関の長の実施許可を取得する」ことを念頭に置き、記載内容を再度検討すること。
- ・本研究に係る研究者等個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。研究計画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を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）

4) 受付番号：MH2021-145

課 題：東北メディカル・メガバンク計画岩手県参加者レセプトデータを用いた喘息症例の抽出に関する妥当性検証

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、古山委員、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「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される可能性」について、研究計画書「8.データの二次利用について」の記載内容と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・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、倫理指針では届出書や記録の作成を原則とし、研究計画書に記載する等の方法も認められているところ、その方法が明瞭でないため確認すること。この場合、二戸病院および久慈病院が倫理指針で定められている「既存試料・情報のみを提供する者」となるが、研究計画書を共有しない可能性を念頭に方法を決定し、研究計画書に記載するとともに、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を正しく選択すること。「提供に関する記録及び届出書を作成して保管する」に該当する場合は、必要事項を記入した様式等を倫理申請システムに添付すること。
- ・申請書「13.2.2.」Fについて、対応表を作成する理由はオプトアウトの際に対応するため（個人を特定する必要が生じる等）等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書について、二戸病院および久慈病院の患者の診療情報とレセプトデータを突合する際の、診療情報の取得方法（提供元機関から本学へのデータの提供方法）について記載がないと思われるため、具体的に記載すること。

5) 受付番号：MH2021-146

課 題：食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法との長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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 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

大阪国際がんセンター 消化管内科 副院長補佐 石原 立

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、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「6.7.研究費の出所」、「6.8.研究等に関する利益相反の有無」、「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、研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」と表記されるよう修正すること。
- ・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、対応表等の管理は各施設の研究責任者が管理する旨、研究計画書に記載があるため、個人情報管理者は1名のみと思われる。確認のうえ修正すること。
- ・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、研究計画書には死亡日等の項目を調査する旨の記載があるため、本研究の対象者にB~Fの中で該当となる患者が含まれるのではないかと。確認のうえ修正すること。
- ・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、その他の項目に記載した内容は選択項目の中の「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」に該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。

6) 受付番号：MH2021-147

課 題：乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究

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 石田 和茂

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

外科学講座 助教 石田 和茂

愛知県がんセンター 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(滝川副委員長、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】

- ・申請書について、研究統括責任者は研究計画書に記載の責任者と統一することが望ましいため、研究計画書に準じて修正すること。
- ・申請書「5.責任の所在」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、申請者および研究統括責任者を記載すること。
- ・Appendixについて、本学では外科学講座の講座研究費を使用する旨の記載がなされていないため、確認のうえ修正すること。
- ・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、本研究に用いられる情報に個人識別符号に該当するものはないと思われるため、確認のうえ該当のものを選択すること。
- ・申請書「9.1.3.1.他施設に提供する場合」について、情報公開文書を掲載するホームページが不明瞭な記載であるため、具体的に記載すること。
- ・申請書「13.2.1.試料の保管及び廃棄について」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」Eについて、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。Fについて、対応表を作成する理由はオプトアウトの際に対応するため(個人を特定する必要が生じる等)等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・申請書「14.研究機関の長への報告内容及び方法」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、Appendixに必要事項を追記すること。
- ・情報公開文書「6.お問い合わせ先」について、本学の代表番号に続けて内線番号も追記すること。
- ・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。

7) 受付番号：MH2021-148

課 題：脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)

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
 国立がん研究センター中央病院 脳神経外科科長 成田善孝
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、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「6.7.研究費の出所」について、本学では講座研究費を使用すると思われるため、確認のうえ選択すること。
- ・申請書「6.8.研究等に関する利益相反の有無」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、研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」と表記されるよう修正すること。
- ・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、本研究に用いられる情報に匿名加工情報に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。また本研究では対応表を作成すると思われるため、匿名化する場合の方法について選択項目を確認のうえ修正すること。
- ・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、本研究は個別に同意を取得するのではなく、オプトアウトにより研究への参加拒否の機会を保障するもので、手続き方法はEが該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書「14.研究機関の長への報告内容及び方法」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、Appendix に必要事項を追記すること。

8) 受付番号：MH2021-149

課 題：続発性自然気胸患者に対する新たな術後合併症予測因子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 教授 齊藤 元

主任研究者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

 呼吸器外科 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（諏訪部副委員長、古山委員、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「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、研究計画書「2.5.試験デザイン」には死亡率を算出する旨の記載があるため、本研究の対象者にB~Fの中で該当となる患者が含まれるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・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」A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、使用するデータ（診療情報等）を具体的に記載すること。Eについて、術前説明で取得した同意はいわゆる包括同意に当たり、本研究（個別の研究）のために取得した同意ではないと思われる。また本研究は個別に同意を取得するのではなく、オプトアウトにより研究への参加拒否の機会を保障するものであるため、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。Fについて、対応表を作成する理由はオプトアウトの際に対応するため（個人を特定する必要が生じる等）等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、「PS-SP」の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書「13.1.患者の保護」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、倫理指針の名称を再度確認すること。
- ・情報公開文書について、事前審査の修正の際に項目番号がずれていたため、確認のうえ修正すること。

9) 受付番号：MH2021-150

課 題：S6 原発の非小細胞肺癌における肺門縦隔リンパ節転移に関する研究

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 教授 齊藤 元

主任研究者：呼吸器外科学講座 医師 吉村 竜一

呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

【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、古山委員、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「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、本研究の対象は非小細胞肺癌のため手術を受けた患者とのことだが、当該患者の選定期間が2011年から2021年であることを鑑みると、対象者にB～Fの中で該当となる患者が含まれるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・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」E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、「説明し、同意を得る」の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書について、表紙とヘッダーのバージョンの整合が取れていないため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「13. 1. 患者の保護」について、ヘルシンキ宣言に対応するURLを正しく記載すること。
- ・研究計画書「13. 6. プロトコールの内容変更について」について、研究計画書に変更が生じた場合は報告のみでは足りず、再度倫理委員会の審査・承認および研究機関の長の実施許可を得る手続きが必要であるため、記載内容を再度検討すること。
- ・研究計画書「14. 1. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、倫理指針上、研究責任者が研究機関の長へ報告を行うことと定められているため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、「研究課程」の記述は誤植と思われるため、確認のうえ修正すること。

10) 受付番号：MH2021-151

課 題：3D-CTを用いた内側膝蓋脛骨靭帯の解剖学的検討

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 講師 田島 吾郎

主任研究者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎

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、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】

- ・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、当該業務に従事するために必要な観点から個人情報管理者の職名を再度確認のうえ記載すること。
- ・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」および「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、研究計画書8、9ページに記載があるため、選択項目および該当ページをそれぞれ記載すること。
- ・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」Eについて、白寿会入会の際に取得した同意はいわゆる包括同意に当たり、本研究（個別の研究）のために取得した同意ではないと思われる。また本研究は個別に同意を取得するのではなく、オプトアウトにより研究への参加拒否の機会を保障するものであるため、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。
- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正が正しくなされていない箇所があるため、「倫理委員会が審査・承認をし、研究機関の長が実施許可をする」ことを念頭に置き、記載内容を再度検討すること。

- ・研究計画書について、表紙とヘッダーのバージョンの整合が取れていないため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「0.5. 予定登録数と研究期間」について、献体数の記載が他の項目と整合が取れていないため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「4.1. 適格規準」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、「2.2.1. 適格規準」と併せて確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「7.1. 記録用紙」について、「鍵付きパソコン」と追記されたがどのようなものか。記述を再度確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「11.4.2. 安全管理責任体制」について、「岩手医科大学」の記述は誤植と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「17. 研究費および利益相反」について、「平成2年度」と記載がある箇所は「令和2年度」と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、本研究で使用する情報について追記すること。
- ・情報公開文書「5. 研究費および利益相反」について、使用する研究費が他の申請書類と整合が取れていないため、確認のうえ修正すること。

11) 受付番号：MH2021-152

課 題：エクソームシーケンスデータを有する卵巣明細胞癌のRNAseq解析（JGOG3017-TR1）

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
 近畿大学医学部産科婦人科学教室 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（福島委員、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。

12) 受付番号：MH2021-153

課 題：プラチナ抵抗性卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するプラチナ製剤再投与の有用性に関する調査研究

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 特任准教授 庄子 忠宏
 主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 庄子 忠宏
 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、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】

- ・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、本項目は申請者および研究統括責任者を記載する必要があるが、事前審査の修正の際に申請者の記載が削除されたため、確認のうえ修正すること。

13) 受付番号：MH2021-154

課 題：皮膚科外来通院中の乾癬患者を対象とした疫学研究

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 角田 加奈子
 主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄
 皮膚科学講座 講師 角田 加奈子

【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】

- ・申請書および研究計画書について、事前審査の修正の際に対象者の選定期間を変更しているが、整合が取れていない箇所が見受けられるため、確認のうえ修正すること。
- ・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」Fについて、対応表を作成する理由はオプトアウトの際に対応するため（個人を特定する必要が生じる等）等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書について、研究期間の開始日は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・情報公開文書「9.お問い合わせ先」について、研究対象者に加え代理人によるオプトアウトを認める旨の記述があるが、本研究では代諾を要する対象者は含まれているか。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」の選択項目と照らし合わせ、整合が取れるよう必要に応じて各文書の記載内容を修正すること。
- ・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およ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：講演等謝金、治験収入）

14) 受付番号：MH2021-155

課 題：皮膚色素性疾患、尋常性ざ瘡、毛細血管拡張症に対する光治療器（IPL）を用いた皮膚疾患治療の有用性に関する後ろ向き研究

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 教授 天野 博雄

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

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、遠藤委員、前門戸委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

15) 受付番号：MH2021-156

課 題：頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

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 講師 小守林 靖一

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一

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、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】

- ・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、研究計画書には死亡等の項目を調査する旨の記載があるため、本研究の対象者にB～Fの中で該当となる患者が含まれるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「8.お問い合わせ先」について、本学の代表番号に続けて内線番号も追記すること。
- ・本研究は多施設共同研究で、代表機関で作成された研究計画書には本学に関する情報（使用する研究費、利益相反、問い合わせ先等）が記載されていないため、Appendix（補遺）文書の作成が必要である。事前審査の際の修正が正しくがなされていないため、Appendix を作

成のうえ添付すること。

- ・本研究に係る研究者等個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。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に利益相反がないことを記載すること。
- ・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)

16) 受付番号：MH2021-157 取り下げ

課 題：~~尿由来細胞、および誘導された神経細胞における細胞年齢解析~~
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~~

17) 受付番号：MH2021-158

課 題：非造影 MRI 灌流画像を用いた脳主幹動脈狭窄・閉塞症における非侵襲脳血流量定量化法の開発

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
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、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。

18) 受付番号：MH2021-159

課 題：サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討

申請者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美
研究統括責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美
主任研究者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美
長崎大学病院小児科 助教 小形 勉
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、古山委員、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（12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下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号： H26-146
課題名： 3 Tesla MRI による次世代脳画像解析法の開発と臨床応用
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明文書、同意書）
・その他（分担研究者の所属機関名変更）
【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）
- 2) 受付番号： H28-10
課題名： 臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験
変更内容： ・その他（①術前化学療法レジメンの追加 ②「予期される有害反応」への項目追加 ③研究者情報、定型記載の更新）
- 3) 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（2023年3月31日まで）
- 4) 受付番号： MH2019-087
課題名： 動脈硬化性疾患における血管壁ならびに内腔評価法に関する後ろ向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2026年3月30日まで）
- 5) 受付番号： MH2020-104
課題名： 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
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： MH2020-241
課題名： 未就学児を育てながら夜勤をしている看護師の職務満足度の実態調査
変更内容： ・研究期間の変更（2022年12月31日まで）
・その他（研究統括責任者の変更）
- 7) 受付番号： MH2021-039
課題名： アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する 多施設共同前向き観察研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明同意書）
- 8) 受付番号： MH2021-044
課題名： 再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究
変更内容： ・文書等の変更（プロトコル別紙追加（実施医療機関一覧更新））
・その他（研究運営委員変更（横浜市立大 山中竹春先生ご退職に伴う）、プロトコル別紙（実施医療機関一覧更新））

- 9) 受付番号： HG2018-006
課題名： DNA メチル化・トランスクリプトーム・血漿メタボロームの3層オミクス解析を用いた電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響に関する疫学研究
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・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： HG2019-021
課題名： 全血用 DNA メチル化キャプチャ試薬の精度検証
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（研究分担者の職位、所属の変更）
- 11) 受付番号： HG2020-008
課題名： 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査7人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミクス解析基盤構築
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（研究分担者の追加及び削除、問い合わせ窓口の変更）
- 12) 受付番号： HG2020-009
課題名： 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査一卵性双胎児の臍帯血を用いた DNA メチル化解析基盤構築
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（研究分担者の追加及び削除、問い合わせ窓口の変更）
- 13) 受付番号： HG2020-027
課題名： 高頻度遺伝子変異を検出するデジタル PCR プライマー/プローブライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究計画書_OTS_JP2_211118, 研究計画書_OTS_EN2_211118, 説明文書_OTS_JP2_211111, 説明文書_OTS_EN2_211111, 情報公開文書_211111）

以上