

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年2月4日（木）17時00分から17時54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：MH2020-201

課 題：2型糖尿病に対する経口セマグルチドの有用性と安全性の検討

申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 小田 知靖 助教

#### 【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：小田助教〈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】

- ・研究計画書 8.1. 登録前評価項目 において、事前審査で回答のあった患者イニシャル、ID及び生年月日について、回答のとおり反映すること。
- ・同意書及び同意撤回書において、ヘッダーと書類のタイトルの間が狭く、また文字の大きさが近いことから、課題名が2行連続する形の記載になって読みにくく、表記方法を工夫すること。
- ・研究計画書及び説明文書に自己申告した利益相反を適切に記載すること。
- ・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：講演謝金）

#### (2) 報告事項

#### 1) 研究実施状況報告（終了報告） 10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：MH2019-065（2019年8月15日承認）

研究課題名：白色光非拡大内視鏡画像による大腸pT1b癌のコンピュータ支援診断システムの開発：多施設共同研究

研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-022（2020年5月25日承認）

研究課題名：当院における小児術後縦隔炎に対する一期的胸骨閉鎖の検討

研究責任者：心臓血管外科学講座 金 一 教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-565（2018年11月21日承認）

研究課題名：肺癌手術における術後感染予防抗菌薬投与方法変更の影響

研究責任者：呼吸器外科学講座 出口 博之 准教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-075（2019年8月30日承認）  
研究課題名：当院で加療した危急的先天性心疾患の診断経過  
研究責任者：小児科学講座 小山 耕太郎 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-025（2018年5月10日承認）  
研究課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究  
研究責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-561（2018年11月29日承認）  
研究課題名：高速 Cine MRI 撮像法を用いた先天性心疾患における心機能評価法の確立  
研究責任者：放射線医学講座 吉岡 邦浩 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-607（2019年3月6日承認）  
研究課題名：急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析  
研究責任者：放射線医学講座 吉岡 邦浩 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-507（2018年8月28日承認）  
研究課題名：大学病院と沿岸地域施設における情報通信技術（ICT）を用いた看看連携システム  
開発に関する研究  
研究責任者：看護学部地域包括ケア講座 野村 陽子 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2018-528（2019年3月6日承認）  
研究課題名：大腸腺腫内癌における腺腫および癌の網羅的遺伝子解析  
研究責任者：病理診断学講座 菅井 有 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2018-530（2019年3月18日承認）  
研究課題名：大腸腫瘍（腺腫，早期癌，進行癌）における micro RNA 発現解析  
研究責任者：病理診断学講座 菅井 有 教授  
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（1月分）報告 31 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14件、変更の勧告が1件、継続審査の必要があり保留としている課題が2件ある旨、あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：2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：MH2020-202

課 題：NUDT15遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)

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 助教 角田 洋一

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、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】

・情報公開文書9. お問い合わせ先のうち、「◆個人情報の開示等に関する手続」において、岩手医科大学で掲示する際、「本学が保有する個人情報」と文書の内容とで齟齬が生じることになるため、実情を確認の上適切に記載すること。

### 2) 受付番号：MH2020-203

課 題：85歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子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

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】

・研究計画書8.3 研究事務局・統計解析 において、内線番号を医局固定の内線番号とすること。  
・研究計画書7.3.2.1 個人情報等の有無について において、事前審査で回答のあった「各施設における自施設に関する症例登録シート」はそれ自体、要配慮個人情報の内容を含むことから、要配慮個人情報としてまとめること。

### 3) 受付番号：MH2020-204

課 題：脂質異常症を有する患者へのフィブラート系薬剤投与による肝酵素値への効果の検討：後方視的研究

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、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、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】**

- ・情報公開文書3. 研究目的・方法 において、第1文のみ文末の調が異なるため、確認すること。
- ・情報公開文書4. 研究に用いる試料・情報の種類 において、既存情報の授受が行われる旨の記載が不足しているように見受けられるので、記載すること。合わせて、7. 研究組織の項において、研究計画書では本学消化器内科肝臓分野による単施設の研究とされているところ、その他の施設等が同列に記載され、既存情報の提供のみを行う機関であることが判然としないため、記載を工夫すること。

4) 受付番号：MH2020-205

課 題：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

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、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、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】**

- ・診療情報提供に関わる各施設の研究協力者一覧 について、研究計画書と情報公開文書とで氏名が異なっている部分を確認すること。
- ・情報公開文書3. 研究目的・方法 において、目的に比べ方法に関する記載がやや不足しているように見受けられるので、簡易スコアと実際の診断スコアを比較すること等について簡潔に記載すること。
- ・情報公開文書4. 研究に用いる試料・情報の種類 において、文頭が「をまた」となっている部分の記載を確認すること。

5) 受付番号：MH2020-206

課 題：非小細胞肺癌における縦隔リンパ節転移症例の予後に関する研究

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 教授 齊藤 元

呼吸器外科学講座 医師 吉村 竜一

**【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、伊藤委員、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】**

- ・申請書9.1.2.2 のオプトアウトとする理由として、「臨床情報を用いるため」としているが、対象者からの同意取得までは要しない理由となっていないので、内容を検討すること。
- ・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 及び研究計画書 5.2 登録に際しての注意事項 において、事前審査で保管期間を永年としている理由に「手術記録の保存」を挙げているが、手術記録は専ら診療に属するもので、別途本研究に用いるために抽出する情報があると思われることから、この研究用の情報に関する保管方法等について記載すること。

6) 受付番号：MH2020-207

課 題：卵巣明細胞癌における病状増悪判定のためのCA125基準の確立（JGOG3017-A3）

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

がん研有明病院 婦人科医長 兼 総合腫瘍科副医長 温泉川 真由

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、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：MH2020-208

課 題：骨転移がんボードの実態に関する多施設共同観察研究

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

聖マリアンナ医科大学 教授 中村 直樹

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（古山委員、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 6.7 研究費の出所 において、事前審査の回答で厚生労働科学研究費により支出される旨回答があったが、これが本学で獲得したものかどうか、そうでない場合はどのように研究費が分配されるか、及び額が不足した場合の扱い等について明確でないため、詳細を確認の上、本項及び申請書 4. 外部期間との多施設共同研究の有無 の【研究費の分担の有無】の記載を確認すること。これに伴い、現在提出されている研究計画書の内容に加えて、本学独自の運用が必要となる部分については、別途 Appendix を作成し、必要事項を記載すること。
- ・情報公開文書で示す対象者が明確でないことから、対象者が自分自身であると認知できるような記載方法及び適切な同意を得る方法を検討すること。
- ・情報公開文書において、連絡先、問い合わせ先が複数あり、対象者が対応方法に苦慮することが想定されることから、記載方法を工夫すること。

8) 受付番号：MH2020-209

課 題：頭頸部腫瘍の治療成績調査

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

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、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】

- ・当初申請において研究期間を 2022 年度中としていたところ、修正の過程で研究終了予定日が

2022年3月31日となったが、2022年度末の日は2023年3月31日と思われるから、申請全体を通して研究のスケジュールと各所の日付を再度確認すること。

・研究計画書7.3.2.1 個人情報等の有無について において、電子カルテのIDを指していると思われる「患者ID」は個人を特定する情報であること、情報公開文書にこれを使用する旨の記載がないこと等から、本研究全体を通じて対応を確認し、適切に記載すること。

9) 受付番号：MH2020-210

課 題：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

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：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

主任研究者：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

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、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】

- ・アンケートの質問項目等について、予定されているものをまとめ、倫理申請システムにアップロードすること。
- ・「後ろ向きアンケート」と記載されている箇所について、収集方法については前向きと考えられることから、表現を確認するほか、研究全体の構成について確認すること。
- ・申請書9.1.1 新たに試料・情報等を取得する場合 において、選択された内容と、本研究において口頭で同意を取得する予定であることが整合しない点、及びアンケート調査であることがオプトアウトで適切な同意に足りる理由とはならない点などを踏まえ、記載を確認すること。
- ・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 において、本研究で収集する診療情報についても該当するか確認の上、適切に記載すること。
- ・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、帰属先を岩手医科大学とすること。
- ・研究計画書0.4 と5.4 の研究期間を揃えて記載すること。
- ・本研究において情報公開文書を使用するか、再度確認すること。その際、情報公開文書は文書または口頭による同意に代えて研究対象者に参加拒否の機会を提供するために用いられることも念頭に置くこと。

10) 受付番号：MH2020-211

課 題：当院における右腋窩動脈送血を用いた開心術の周術期成績に関する検討

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

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】

- ・研究計画書「表紙」の研究課題名および version のプロトコルの表記は必要ないと思われるため削除すること。
- ・研究計画書「0.2 目的」および「1 目的」について、1文目を「開心術における人工心肺を用いた体外循環において、送血路として上行大動脈が第一選択となるが、〇〇の場合は

それに次ぐ送血路を選択する必要がある、これについては未だ確立されていないのが現状である。」などとした方が分かり易いと思われるため、記載内容を検討すること。また、当科において、従来より右腋窩動脈を送血路として使用し、開心術を施行してきた理由が不明なため、背景などへの記載を検討すること。

- ・研究計画書「2.1 背景」について、送血血管と人工血管とあるが、これは本研究で比較される項目に該当するのだろうか。そうでなければ、誤解を招く可能性があるため、記載内容を再考した方が良いと考える。また、該当するならば研究計画書「5 研究の方法、研究期間」「5.2 調査項目」に記載し、統計学的有意差を検討するべきと思われるため、必要に応じて検討すること。

- ・研究計画書「2.1 背景」について、血管を「立てる」という表現は会話に使われる言葉で、「使用する・用いる」などの言葉の方が適切と思われるため、検討すること。

- ・研究計画書「2.1 背景」について、「絶対的に正しい方法」という表現は医学の発展により見解が変わっていくこともあり、断言できない可能性があると思われることから、「その優位性は不明である」などの方が適切と思われるため、検討すること。

- ・研究計画書「2.2 研究の科学的合理性の根拠」について、右腋窩動脈の「優位性」というのは他と比較した場合であって、他の血管を利用した論文など（報告、研究など）と比較して優位性があるかどうかではないだろうか。または、通常の上行大動脈と比較して問題なく安全に施行できることを検討したいのだろうか。これらは本来、目的と方法に入るべきと思われるため、本項目の記載内容も含め検討すること。

- ・研究計画書「5.5 解析方法」について、合併症があった場合は「手術の時間に関連がある」、「人工心肺の時間による」、「関係なく安全」など、医学論文において統計学的手法を用いての解析が必要と思われるため、必要に応じて検討すること。

#### 1 1) 受付番号：MH2020-212

課 題：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

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 講師 小泉 淳一

主任研究者：心臓血管外科学講座 講師 小泉 淳一

##### 【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（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】

- ・提出された倫理審査申請書が手書きで修正されているため、倫理審査申請システム上で修正し、再提出すること。

- ・研究計画書「目次」にエラー表示が出ているため、修正すること。

- ・研究計画書「7.3.5.1 保存」について、情報が2段に分けられて記載されているが、上段は必要ないと思われるため、確認のうえ修正すること。

#### 1 2) 受付番号：MH2020-213

課 題：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

申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：神経精神科学講座 講師 福本 健太郎

主任研究者：神経精神科学講座 講師 福本 健太郎

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（諏訪部副委員長、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】**

- ・エンドポイントの定義については、「移転前後の診断名分類（ICD-10 診断コード）に基づく疾患の分布の変化」などになるのではないだろうか。検討のうえ、エンドポイントを示すこと。
- ・繰り返し入院患者を入れるとすれば、同一の患者が移転前と移転後の両方に含まれる可能性があるが、この状況に関して、どちらに入れるのかを定義する必要はないのだろうか。必要に応じて、検討すること。
- ・本研究の対象者からのインフォームド・コンセントについて、患者の状態や年齢によって代諾者（代理人）は想定する必要は無いのだろうか。検討のうえ倫理審査申請書「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」、情報公開文書「8 お問い合わせ先」など、齟齬の無いよう修正すること。
- ・倫理審査申請書「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「13 試料・情報の保管及び廃棄」には保管期間が記載されているため、齟齬の無いよう確認のうえ修正すること。

1 3) 受付番号：MH2020-214

課 題：：自殺未遂者ケアガイドラインに関する実態把握へのアンケート調査研究  
申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
研究統括責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
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（諏訪部副委員長、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】**

- ・倫理審査申請書「8. 1. 2 本学以外に個人情報管理者がいる場合」を選択しているが、本研究では個人情報を取り扱わないと思われる。本学以外の共同研究機関では個人情報を取り扱うのか確認のうえ、取り扱う場合には関係書類を適切に修正すること。
- ・研究計画書「3. 2 適格基準」および「3. 3 除外基準」の各項目の番号が適切ではないため、修正すること。

1 4) 受付番号：MH2020-215

課 題：粘膜下層浸潤大腸癌における癌細胞および癌間質関連蛋白発現異常の解析  
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（古山委員、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】**

- ・倫理審査申請書「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「8. 3. 3. 1 保存」には保管期間が記載されているため、齟齬の無いよう確認のうえ修正すること。
- ・倫理審査申請書「14 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書に記載されているのは10ページかと思われるため、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、「0. 3. 1 適格規準」では年齢、性別に触れている

ため内容を統一すること。

- ・研究計画書「9.3 データセンタ」について、事前審査において「連結不可能な対応表」の記載を確認したが、対応表は個人を特定できる情報と個人を特定できないように匿名化した情報を結び付ける（連結させる）目的で使用するため、連結不可能であることは無いと思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。

- ・本研究の問い合わせ先について、研究計画書「8.3.5 一般的な問い合わせおよび苦情の受付」と情報公開文書「4) お問い合わせ先」で、担当者、内線番号、FAX 番号の有無、メールアドレスが相違しているため、統一すること。

- ・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。

1 5) 受付番号：MH2020-216

課 題：重症先天性心疾患における胎児心エコー検査の有用性と課題の検討

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 教授 小山 耕太郎

主任研究者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

小児科学講座 助教 松本 敦

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、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 6) 受付番号：MH2020-217

課 題：早産・低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスク因子解析

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

小児科学講座 任期付き助教 小野寺 千夏

【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、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 7) 受付番号：MH2020-218

課 題：新生児における血液浄化療法の安全性と有用性の検討（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

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、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 8) 受付番号：MH2020-219

課 題：先天性心疾患における脳性ナトリウム利尿ペプチドと心血管機能との関連

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 特任准教授 齋木 宏文

主任研究者：小児科学講座 特任准教授 齋木 宏文

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、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 9) 受付番号：MH2020-195

課 題：我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

日本糖尿病学会 「我が国における 1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に 関する研究」委員会委員長 島田 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（前門戸委員、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】

- ・申請書6.5 研究の実施場所 について、「医局」「研究室」など詳細を記載すること。この場合において、附属病院、内丸メディカルセンターの別が分かることが望ましい。
- ・申請書8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合 において、本学の情報を提供する場合には対応表の作成管理等のため個人情報管理者を置く必要があり、研究計画書12.3と合わせ、具体的に担当者を挙げて記載すること。
- ・本学の既存情報を提供する場合には、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 以下の記載が必要となるので、確認すること。
- ・申請書13.2.1 試料の保管及び廃棄について は生体試料等に関する記載となるので、本研究が該当となるか確認すること。
- ・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、研究計画書と記載を揃えること。
- ・研究計画書及び情報公開文書の各所において、附属病院の郵便番号028-3695、住所紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号 の記載を確認すること。
- ・研究計画書0.5 予定症例数と研究期間 において、申請書6.6 と記載を合わせること。
- ・研究計画書12.3 個人情報の保護 において、「連結対応表の責任者」とあるところは個人情報管理者を指すものと思われ、記載方法を検討すること。
- ・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。

2 0) 受付番号：HG2020-040

課 題：疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の

解明

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  
帝京大学医学部内科学講座 教授 田中 篤  
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、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】

・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、説明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。

2 1) 受付番号：HG2020-041

課 題：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)  
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  
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（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、説明文書及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。

2 2) 受付番号：HG2020-042

課 題：ヘリコバクターピロリ除菌後胃癌における臨床病理学的検討  
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  
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、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「2.1 背景」について、「ヘリコバキターピロリ除菌後胃癌」とあるため正しく修正すること。  
・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、「①情報単体で特定の個人を識別することができるもの」の具体例に「氏名」とあるため、使用しない場合には削除すること。

以上

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2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）：MH2019-123、MH2019-174、MH2020-158 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：H26-126

課題名：超高磁場MRIを用いた無侵襲脳血液量測定法の開発

変更内容：・研究期間の変更（2024年3月31日まで）

・研究対象（被験者）の人数変更等

**【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、研究計画書に「連結不可能匿名化」と既に定義が廃止された用語が使用されていたため、次回研究計画書の更新時には、全体的に確認のうえ適切に見直しを行うこと（助言）。

2) 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、研究フローチャート）

・その他（研究代表者の所属名変更）

3) 受付番号：H29-21

課題名：急性肝不全患者における組織修復多能性幹細胞動員とその誘導因子の発現に関する研究

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

・その他（共同研究機関の削除）

4) 受付番号：H29-74

課題名：東日本大震災被災者における災害公営住宅の居住環境が心身の健康状態に及ぼす影響に関する調査研究

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（研究実施計画書）

5) 受付番号：H29-82

課題名：機能的消化管障害のRoma IV基準研究

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月まで）

6) 受付番号：MH2019-123（条件付き承認）

課題名：腓腫瘍手術症例の短期・長期成績に関する網羅的解析

変更内容：・研究期間の変更（2023年3月31日まで）

**【審議内容】**

・変更理由が「予定登録患者数が少ないため」とあったが、本研究は後方視的研究であるため研究期間の延長だけではなく、被験者の対象期間を変更しなくても良いのだろうか。この点を確認のうえ、必要に応じて修正すること。

7) 受付番号：MH2019-125

課題名：冠動脈石灰化に対するアテレクトミー治療時の血管内イメージングの比較研究  
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（研究実施計画書、説明文書）

8) 受付番号：MH2019-155

課題名：EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に関する観察研究  
変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

9) 受付番号：MH2019-166

課題名：総肺静脈還流異常症の予後不良因子と術後肺静脈狭窄の発生要因についての検討  
変更内容：・文書等の変更（情報公開文書）

10) 受付番号：MH2019-174（条件付き承認）

課題名：EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に関する前向き観察研究  
変更内容：・その他（遺伝子解析協力研究機関の変更）

**【審議内容】**

・遺伝子解析協力研究機関を海外の機関へ変更するとしているが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においては、海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない、とされている（ここでいう提供には、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託するために、海外にある者に提供する場合も含む。）。既に取得している試料・情報については再同意の取得もしくはオプトアウトなどの対応が必要となり、これから前方視的に試料・情報を取得する場合には説明文書に海外にある者へ提供することを含み同意を取得する必要がある。なお、オプトアウトを行うために新たに情報公開文書を使用する場合には、軽微な変更を越えると考えられるため、新規申請（迅速審査）と同様の手続きで倫理委員会にて再審査する必要がある。

以上を踏まえ、インフォームド・コンセントの手段について検討すること。

11) 受付番号：MH2019-188

課題名：筋電図パワースペクトル解析を用いた慢性腎臓病患者の腰背部筋疲労特性に関する検討  
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書）

12) 受付番号：MH2020-008

課題名：急性白血病および多発性骨髄腫における細胞周期と予後の関連の研究  
変更内容：・研究期間の変更（2021年12月31日まで）

13) 受付番号：MH2020-065

課題名：自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究  
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書）

**【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、申請書類としてオプトアウト用情報公開文書の様式例のようなものが添付されていた。情報公開文書の内容に変更が生じるよう

な場合には、適切に変更申請の手続きを行うこと（助言）。

1 4) 受付番号：MH2020-117

課題名：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

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

【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、次回研究計画書の更新時には、version について確認のうえ適切に更新を行うこと（助言）。

1 5) 受付番号：MH2020-134

課題名：血管内光干渉断層法画像を用いた冠動脈硬化疾患の石灰化に対する深層学習による自動診断機能の開発：岩手県立大学ソフトウェア情報学部との共同研究

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）  
・その他（外部への画像データの提供方法の変更）

1 6) 受付番号：MH2020-137

課題名：同種造血幹細胞移植後の GVHD におけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性 IL-2 レセプターの有用性に関する研究

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

1 7) 受付番号：MH2020-151

課題名：岩手県北地域コホート研究データを用いた DPC データによる脳卒中抽出の妥当性研究

変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

1 8) 受付番号：MH2020-158（条件付き承認）

課題名：パーキンソン病および関連疾患における酸化ストレスの病態に及ぼす影響に関する検討

変更内容：・研究期間の変更（2026年1月31日まで）

【審議内容】

・変更内容が研究期間の変更であり、変更理由が「十分な症例を集めさらに有意義な解析を行うため」とあった。また、研究期間、登録期間共に当初より5年も延長しているが、「症例数の変更は無い」とのことであった。今回の変更が必要であった理由は予定よりも症例数の集積が進まなかったためなのか、解析に5年間も要するのか、変更が必要であった理由が今のままでは不明であり、変更内容が適切か判断できないため、変更理由を具体的に示すこと。

・研究計画書の登録期間が「1年（倫理委員会承認日～2026年1月31日）」となっているため、正しい期間を記載すること。

・情報公開文書の研究の対象期間が前方視的なところ（日付）まで拡大されているが、本研究では研究対象者に軽微な侵襲を伴う部分があるため、これから登録する研究対象者から新たに研究目的で試料を取得する場合には、オプトアウトではなく文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要である。以上を踏まえ、適切な期間を設定すること。

1 9) 受付番号：HG2020-003

課題名：核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索

変更内容：・対象疾患の追加  
・共同研究機関の追加

- ・研究期間の変更
- ・研究対象（被験者）の人数変更等

20) 受付番号：HG2020-020

課題名：ALDH2 多型の新規表現型：キラーT 細胞率低値の検討

変更内容：・その他（情報公開文書の追加）

以上