

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年3月4日（木）17時00分から17時35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、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：安保委員
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：MH2020-220

課題：潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 教授

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 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：梁井講師〈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】

- ・情報公開文書「《研究の方法》●対象となる患者さん」の項において、対象となる期間については年月日の形式で記載すること。
- ・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に利益相反がないことを記載すること。

2) 受付番号：MH2020-221

課題：片頭痛患者の性格気質・心理特性に関する研究

申請者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 前田 哲也 教授

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 工藤 雅子 講師

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 工藤 雅子 講師

内科学講座神経内科・老年科分野 鎌田 麻美 研究員

【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：鎌田研究員〈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 6.5 研究の実施場所、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 及び研究の場所について記載のある箇所について、解析や論文のまとめ、データの保管等の観点から、検査を行う外来に限らず、研究室等の使用場所について追記すること。
- ・申請書 6.6 研究期間 において、研究期間を他の部分の記載と合わせること。
- ・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、Fの「匿名化の方法」の理由の記載から匿名化が必要かどうか判断できないので、適切に記載すること。
- ・審査資料として添付された HSPS の調査票について、調査用紙のタイトルがないので、研究対象者に対する説明の意味も含め、表題を付けること。

3) 受付番号：MH2020-222

課題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

申請者：外科学講座 佐々木 章 教授

研究統括責任者：外科学講座 遠藤 史隆 助教

主任研究者：外科学講座 遠藤 史隆 助教

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎 科長

【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：遠藤助教〈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 6. 研究等の概要 において、事前審査の過程で前方視的研究との回答があったが、提出内容が修正されていないので確認すること。
- ・申請書 8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合 において、選択されている「匿名加工情報」が本研究に該当するかどうか、再度確認すること。
- ・説明・同意文書のうち、誤記があった事項については、JCOG 事務局にその旨報告し、必要に応じて修正等の指示を受けること。（助言）

4) 受付番号：MH2020-223

課 題：食道癌に対する化学療法施行患者の表面筋電図パワースペクトル解析による骨格筋疲労特性に関する研究

申請者：リハビリテーション医学科 西村 行秀 教授

研究統括責任者：リハビリテーション医学科 西村 行秀 教授

主任研究者：リハビリテーション医学科 西村 行秀 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：藤井理学療法士〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

研究対象者の患者背景として、食事の摂取可否などで実施するトレーニングの違い、結果の違いが生じる可能性があることについて質問があり、実際の現場の経験としてそのような違いは見受けられないが、研究が進むにつれて比較検討が必要となる可能性があり、後続の研究の中で取り入れていきたい旨回答があった。

5) 受付番号：MH2020-224

課 題：左心室駆出率と筋組成関係の研究

申請者：リハビリテーション医学科 西村 行秀 教授

研究統括責任者：リハビリテーション医学科 西村 行秀 教授

主任研究者：リハビリテーション医学科 西村 行秀 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：横田理学療法士〈分担研究者〉）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） 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：MH2020-124（2020年10月6日承認）

研究課題名：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

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：MH2020-194（2021年01月28日承認）  
研究課題名：早期大腸癌における注腸造影所見、内視鏡所見の検討  
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：MH2019-052（2019年08月09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 前門戸 任 教授  
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-540（2018年10月17日承認）  
研究課題名：呼吸器外科手術における呼吸機能検査に関する後ろ向き観察研究  
研究責任者：呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-003（2019年04月24日承認）  
研究課題名：補聴機器に対する客観的・主観的評価に関する研究  
研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 佐藤 宏昭 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-197（2021年01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 小原 航 教授  
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2019-050（2019年12月27日承認）  
研究課題名：手術用滅菌グローブのエンドトキシン値の検討  
研究責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 高橋 学 助教  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-105（2019年09月18日承認）  
研究課題名：高濃度乳房に関する理解度と通知に関するアンケート調査  
研究責任者：臨床遺伝学科 福島 明宗 教授  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-033（2019年06月14日承認）  
研究課題名：AST活動のアウトカム評価：カンジダ血症に対する病棟薬剤師との連携の有用性  
研究責任者：感染症対策室長 櫻井 滋  
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（2月分）報告 42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20件ある旨、あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：3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：MH2020-225

課 題：急性心筋炎・劇症型心筋炎に関する後ろ向き観察研究  
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：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範  
主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範  
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、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：MH2020-226

課 題：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降の抗MRSA薬の有用性と使用状況の解析  
申 請 者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹  
研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎  
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎  
自治医科大学附属さいたま医療センター 教授 神田 善伸  
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】

- ・倫理審査申請書「9.1.3.2 提供される施設」について、「理由と公開場所」へ本研究では研究対象者に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従ってオプトアウトで対応する理由を記載すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書2ページの「問い合わせ先」について、本学の情報にする必要が無いか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書「10.1 患者の保護」について、医学系指針の名称が古いため確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書「14.3 研究分担医師」について、郵便番号がキャンパスになっているため、附属病院ではなくても良いか確認のうえ、必要に応じて修正すること。

### 3) 受付番号：MH2020-227

課 題：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降のアミノグリコシド系薬とニューキノロン系薬の有用性と使用状況の解析  
申 請 者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎  
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎  
自治医科大学附属さいたま医療センター 教授 神田 善伸  
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】**

- ・倫理審査申請書「9.1.3.2 提供される施設」について、「理由と公開場所」へ本研究では研究対象者に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従ってオプトアウトで対応する理由を記載すること。
- ・研究計画書に記載されている郵便番号がキャンパスになっているため、附属病院ではなくても良いか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書2ページの「問い合わせ先」について、本学の情報にする必要が無いか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書「10.1 患者の保護」について、医学系指針の名称が古いため確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書「10.2 インフォームド・コンセント」について、情報公開文書の公開場所（掲載場所）が本学のどこになるか確認のうえ、追記すること。
- ・事前審査の回答で研究計画書の修正が可能とのことであったので、研究計画書「12 研究実施期間」について、研究の開始日を倫理委員会承認日と修正すること。

4) 受付番号：MH2020-228

課 題：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究

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：外科学講座 准教授 秋山 有史

国立がん研究センター中央病院消化管内科 朴 成和

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、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】**

- ・「臨床研究の登録番号」の項について、臨床試験登録を行わない場合は「登録なし」を選択し、理由について記載すること。
- ・事前審査に対する回答として、本研究において新たに対処表を作成しない旨の記載があったことから、申請書8.1.1は「②匿名化し、対応表は作成しない（他の情報（診療録等）と照合できる可能性有り、または個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。）」が該当すると考えられ、記載を確認すること。
- ・情報公開文書に関する事前審査に対する回答として、問い合わせは代表機関に行う旨記載があったが、研究計画書7.2.1 同意後の問い合わせ、相談等に対する対応 他において原則として当該患者の医療機関が対応する旨の記載があることから、この部分について再度確認の上、記載の変更を要する場合は事項に遺漏のないように修正すること。
- ・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。

5) 受付番号：MH2020-229

課 題：JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 JCOG1013A1 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究

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：外科学講座 准教授 秋山 有史

国立国際医療研究センター がん総合診療センター がん総合診療センター長  
山田 康秀

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、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】

- ・事前審査に対する回答として、本研究において新たに対応表を作成しない旨の記載があったことから、申請書8.1.1は「②匿名化し、対応表は作成しない（他の情報（診療録等）と照合できる可能性有り、または個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。）」が該当すると考えられ、記載を確認すること。
- ・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のうち、同意を得る具体的な手続き方法として、B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する 及び C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する の項目が研究計画書、説明・同意文書及び同意書の記載から確認できないことから、研究計画と適合した申請書の記載となっているか、再度確認すること。
- ・情報公開文書「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」及び「施設研究責任者」の項において、赤字で記載された問い合わせ先等については、本学における事情を記載して実際に掲出する状態とすること。
- ・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。

6) 受付番号：MH2020-230

課 題：胃NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

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：外科学講座 准教授 秋山 有史

神奈川県立がんセンター 消化器内科・消化管 消化器内科部長 町田 望

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、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において、事前審査で情報・資料を保存する旨回答があったことから、この項においては「保管する」を選択し、情報・資料の内容等を具体的に記載すること。
- ・情報公開文書「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（施設窓口）」におい

て、内線番号を記載すること。内線番号は医局の固定の内線番号とすること。

・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。

7) 受付番号：MH2020-231

課 題：da Vinci Si サージカルシステムを用いた肺癌手術について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 准教授 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 准教授 出口 博之

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（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。

8) 受付番号：MH2020-232

課 題：質量分析装置を用いた肺腫瘍の鑑別診断に関する研究

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 助教 重枝 弥

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。

9) 受付番号：MH2020-233

課 題：質量分析装置を用いた肺がんリンパ節転移診断に関する研究

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

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。

10) 受付番号：MH2020-234

課 題：手術を契機に診断されたStage IVA非小細胞肺癌における原発巣切除の意義に関する研究

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

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】

・事前審査において、患者背景などに相違があると同じ臨床進行期でも手術方法の選択や予後に関わってくると思われるため検討するのか確認したところであるが、患者背景等からの検討も研究内容に含めるとするならば、そのことを研究計画書に記載すべきと考える。この点を検討すること。

1 1) 受付番号：MH2020-235

課 題：胸腹部人工血管置換術におけるAdamkiewicz動脈栄養血管同定に基づいた肋間再建の妥当性

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 専門研修医 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、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】

・研究計画書の version が更新されていないと思われるため、確認のうえ適切に更新すること。

1 2) 受付番号：MH2020-236

課 題：未熟児動脈管開存症に対する動脈管クリッピング手術の成績

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 医員 後藤 拓弥

心臓血管外科学講座 講師 小泉 淳一

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、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】

・倫理審査申請書「臨床研究の登録番号」について、「登録なし」を選択しているが、研究計画書「9.1 研究の概要及び結果の登録」において、公開データベースに研究概要を登録することが記載されているため、本項目にあるいずれかのもの（UMIN-CTR、JAPIC、日本医師会治験促進センター、他）に登録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。

・倫理審査申請書「6.3 研究方法」について、「心療録調査」は「診療録調査」の誤字であると思われるため、確認のうえ修正すること。

・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」について、本研究の対象者に「未成年者（16歳未満）」も該当すると思われるため、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」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、「該当あり」になるかと思われるため、確認のうえ修正すること。

・研究計画書の version の更新日が 1 月になっているため、version および更新日を適切に更新すること。

・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、要配慮個人情報に記載されている具体例が調査項目より足りないと思われるため、纏めて「診療情報」等へ修正すること。

1 3) 受付番号：MH2020-238

課 題：Fallot四徴症心内修復術後患者の右心機能と肺動脈拡張末期前方駆出血流の関連

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

小児科 大学院3年 高橋 卓也

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（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：MH2020-239

課 題：IVR従事者の白内障調査

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 教授 黒坂 大次郎

主任研究者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

金沢医科大学眼科 教授 佐々木 洋

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、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】

・本研究においては情報公開文書を使用しないと思われるので、倫理審査申請書の各項目の「情報公開文書に記載」のチェックは削除すること。

・事前審査において、本学の個人情報の使用や取り扱い方法を確認したが、「当院から提供された個人情報を管理する」という回答と、「本学内では情報提供も保管も行わない」、「個人情報管理者は必要ない」という回答があり、齟齬がある様に思われた。また、今の申請段階から、本学内者が対象となる学術集会等に参加し白内障調査を受け、本研究の対象者となった場合のことを想定し、個人情報の取り扱いを定めた方が良いのではないかと思われる。以上を踏まえ個人情報管理者の選任や個人情報の保管等の取り扱いについて再度検討すること。

・研究計画書及び情報公開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：講演等謝金、奨学寄付）

1 5) 受付番号：MH2020-240

課 題：動脈硬化性疾患における人工知能を用いた動脈壁ならびに内腔評価法の確立



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の記載における「自施設」とは岩手医科大学、「他機関」とは研究の取りまとめを行う IQVIA 及び MSD 株式会社を含めた、本学以外の全共同研究機関を指しており、情報を本学外の用に供する場合は他機関への情報提供にあたるため、再度申請内容を確認すること。

- ・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開示すること。
- ・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：企業等から研究費の提供、講演謝金)

18) 受付番号：HG2020-043

課 題：大腸過形成性ポリープ非典型例における臨床病理学的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

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、工藤委員、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（3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下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H26-146  
課題名：「3Tesla 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：
  - ・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）
  - ・その他（分担研究者の講座名変更・役職変更、分担研究者の変更・所属部署名変更）
  
- 2) 受付番号：MH2018-021  
課題名：3T MRSを用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価  
変更内容：
  - ・その他（①分担研究者の追加：小児科学講座 水間加奈子医師 任期付き助教 ②研究統括責任者・主任研究者役職変更：赤坂真奈美 講師から准教授へ、③分担研究者所属講座名、役職変更：亀井淳 小児科学講座 特任准教授から障がい児者医療学講座 特命教授へ、④附属病院移転に伴う住所等の変更）
  
- 3) 受付番号：MH2018-579  
課題名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験  
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
  - ・文書等の変更（研究計画書、同意文書）
  - ・その他（申請者の変更、研究分担者の変更）
  
- 4) 受付番号：MH2018-615  
課題名：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の疫学解析～PCR-based ORF typing（POT）法同一番号株の検討～  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
  
- 5) 受付番号：HGH25-2  
課題名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（2033年3月31日まで）
  - ・文書等の変更（研究計画書）
  - ・その他（「地域住民コホート調査 調査継続のお知らせ」等）
  
- 6) 受付番号：HGH29-18  
課題名：腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
  
- 7) 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：・研究対象（被験者）の人数変更等

以上