

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年4月1日（木）17時00分から18時14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、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：MH2021-001

課 題：被検者自らが行う呼吸機能検査システムの開発

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

【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：諏訪部教授〈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 13. 2. 1 試料の保管及び廃棄について において、本研究において試料を使用するかどうかについて再度確認の上、適切に記載すること。
- ・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 において、研究計画書上で本研究における情報等の保存期間が定められていることから、選択されている「研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する」とは取扱いが異なるので、保管する物、場所等に関することと合わせて適切に記載すること。
- ・研究計画書 10. 有害事象の報告 において、研究機関の長へ報告する事項は有害事象である場合に限られないから、「研究機関の長への報告」など、見出しを適切に設定すること。
- ・研究計画書 13. 3 個人情報の保護と被検者識別 において、匿名化を研究のどの段階で行うかについて記載があると望ましい。
- ・説明文書 15. 研究に関するお問い合わせ先のうち、「この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口」に示された者のメールアドレスの記載について確認すること。

2) 受付番号：MH2021-002

課 題：肝細胞癌患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験

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 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 教授 椎名 秀一朗

【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〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を判定保留とした。

【審議内容】

- ・倫理申請時に提出された説明文書は、多施設共同研究における主たる研究機関で承認された内容をもとに改変が行われた本学独自の説明文書であることが分かり、後から主機関承認済み説明文書と比較した結果、内容にかなりの差があった。特段の事情がない限り、同一の説明同意文書により研究対象者から同意を取得することが望ましいと考えられる。一方、主機関承認済み説明文書は、本学の利益相反マネジメント委員会の審査及び倫理委員会による事前審査を経ていないことから、判定保留とし、再度審査せざるを得ない。

- ・申請書 6.5 研究の実施場所 において、「当院医局」は「岩手医科大学内科学講座消化器内科肝臓分野 医局」等、具体性のある記載とすること。
- ・申請書 6.6 研究期間及び 13.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について において、登録・追跡期間、研究終了予定年月日、研究終了後の情報の保管期間それぞれについて、矛盾のないような記載となるように確認すること。

3) 受付番号：MH2021-003

課 題：大腸癌肝転移患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験

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 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 教授 椎名 秀一朗

【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〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を判定保留とした。

【審議内容】

- ・倫理申請時に提出された説明文書は、多施設共同研究における主たる研究機関で承認された内容をもとに改変が行われた本学独自の説明文書であることが分かり、後から主機関承認済み説明文書と比較した結果、内容にかなりの差があった。特段の事情がない限り、同一の説明同意文書により研究対象者から同意を取得することが望ましいと考えられる。一方、主機関承認済み説明文書は、本学の利益相反マネジメント委員会の審査及び倫理委員会による事前審査を経ていないことから、判定保留とし、再度審査せざるを得ない。
- ・申請書 6.5 研究の実施場所 において、「当院医局」は「岩手医科大学内科学講座消化器内科肝臓分野 医局」等、具体性のある記載とすること。
- ・申請書 6.6 研究期間及び 13.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について において、登録・追跡期間、研究終了予定年月日、研究終了後の情報の保管期間それぞれについて、矛盾のないような記載となるように確認すること。

4) 受付番号：MH2021-004

課 題：拡散テンソル強調 MR 画像による慢性硬膜下血腫術後の長期転帰予測

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

【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：小守林特任講師〈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】

- ・申請書 6 研究等の概要 において、生体試料の使用の有無について、チェックされた内容を確認すること。
- ・申請書 6.3 研究の方法 及び 6.4 研究の対象予定症例数 において、「情報公開文書を使用する」の項目がチェックされているところ、情報公開文書は使用していないので、チェックされた内容を確認すること。
- ・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 について、本項目は経済的な負担等ではなく、身体的及び精神的なものを中心とした負担やリスク等について記載する項となるので、研究計画書の記載内容としては 2.5. 「試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」の内容が該当すると考えられるから、該当ページについての記載を確認すること。
- ・申請書 11.6 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置 において、「研究の種類」は研究計画書ほか各所の記載から軽微な侵襲に該当するものと思われるので、チェック

された内容を確認すること。

- ・研究計画書 9 有害事象の報告 において、報告先や流れ等を再度確認のうえ、不備がないよう記載すること。

5) 受付番号: MH2021-005 取り下げ

~~課 題: ハローベスト装着による穿通性頭部外傷により遅発性症候性てんかんを起した1例~~
~~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 特任講師 小守林 靖一~~
~~主任研究者: 岩手県高度救命救急センター 特任講師 小守林 靖一~~

6) 受付番号: HG2021-001

課 題: KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する PNA-LNA PCR clamp 改良法による血漿 KRAS 遺伝子分析の有用性

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

【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：橋元医師〈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】

- ・説明文書における採血の時系列やその際の上乗せ採血量について、研究対象者が理解しやすいように図表等を用いるなど記載を検討すること。
- ・書類各所のメールアドレスについては、可能であれば大学が付与するメールアドレスとすること。（助言）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（実施経過報告・終了報告） 15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: MH2020-169 (2021年1月5日承認)

研究課題名: 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長期経過と予後予測因子に関する検討

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: MH2020-018 (2020年7月1日承認)

研究課題名: 食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査

研究責任者: 外科学講座 准教授 秋山 有史

報告の種類: 終了報告

承認番号: MH2018-580 (2019年5月20日承認)

研究課題名: 筋電図周波数パワースペクトル解析を用いた成人脊柱変形症患者の腰背部筋疲労特性に関する検討

研究責任者: 整形外科講座 特任教授 村上 秀樹

報告の種類: 終了報告

承認番号: MH2018-526 (2018年10月6日承認)

研究課題名: 3Dイメージングによる新たな解剖学的下肢靭帯および半月板再建術の開発

研究責任者: 整形外科講座 講師 田島 吾郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-105（2020年11月11日承認）

研究課題名：伸筋腱断裂を伴う変形性手関節症の画像評価に関する研究

研究責任者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-158（2020年2月17日承認）

研究課題名：補聴器装用が高齢感音難聴者の平衡機能に及ぼす影響の解明

研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-037（2020年7月3日承認）

研究課題名：Barrett TK Universal II式を用いた水晶体再建術後の屈折予測精度

研究責任者：眼科学講座 講師 木澤 純也

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2019-020（2019年12月24日承認）

研究課題名：腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定
(SNiP-RCC 研究)

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：実施状況報告

承認番号：MH2018-602（2019年2月26日承認）

研究課題名：Oxygen Reserve index (ORi)を指標とした術後酸素投与量の決定

研究責任者：麻酔学講座 講師 熊谷 基

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-4（2014年4月3日承認）

研究課題名：母体血中 cell-DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-148（2018年1月18日承認）

研究課題名：無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) を受ける妊婦とそのパートナーの間に存在
する認識の違いについて

研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-150（2018年1月12日承認）

研究課題名：無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) 受検者を対象とする家族の影響に関する調
査

研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-149（2018年1月4日承認）

研究課題名：医学生を対象とした出生前検査に対する認識の調査

研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-046（2020年6月22日承認）

研究課題名：手掌の動脈弓における解剖学的再検討

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎
報告の種類：実施状況報告

承認番号：MH2020-180（2020年12月28日承認）

研究課題名：肩甲骨烏口突起に付着する筋・腱・靭帯の解剖学的構造と烏口突起付近に分布する神経

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍
報告の種類：実施状況報告

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（3月分）報告 25 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11件、審査がされていない課題が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：4月1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：MH2021-006

課 題：フォンタン手術後（単心室循環症候群）児の全身麻酔に伴う循環動態変化の予測因子に関する後方視的検討

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 講師 脇本 将寛

主任研究者：麻酔学講座 講師 脇本 将寛

【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、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】

- ・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」のうち、「E. 被験者等から得た同意の内容」について、「後方視的研究につき、麻酔同意書をもって包括同意とする。」とあるが、麻酔同意書が包括同意となるのは前方視的、後方視的に関わらないと思われる。本項目は、例えば、「後方視的研究につき、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り、対象者にオプトアウトを行うことで参加を拒否する機会を最大限保証するよう配慮する。」等とするよう検討すること。また、麻酔同意書をもって包括同意とすることを記載するのであれば、研究計画書「13.2.1 患者への説明」の文末に、「なお、麻酔同意書をもって包括同意とし、その際の同意書はスキャンされ患者個々の電子カルテ内に保存されている。」等の補足が必要と思われるため、併せて検討すること。

2) 受付番号：MH2021-007

課 題：前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討

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

近畿大学泌尿器科 教授 植村 天受

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、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】

- ・Appendix および事前審査の回答において、本学では将来の新規の研究課題に使用する目的で通常診療の採血に上乗せして20mlを採取するとしていたが、具体的な用途のないまま本研究以外の目的のために上乗せして採血することは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則ると、相応しくないように考えられる。本研究において20mlの上乗せ採血が必要なければ、他施設と同様の採血量にするよう検討すること。
- ・倫理審査申請書「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」のうち、「E. 被験者等から得た同意の内容」に同意書と記載しているが、本研究において対象者に説明しているのは、将来の研究のための試料・情報を保管すること、それらの試料・情報を研究で使用する場合には、改めて研究計画書を倫理委員会において承認を得ること、試料・情報は誰のものかわからないように使用すること、などではないだろうか。また、「F. 保管の際の匿名化の方法」の対応表を作成する理由については、将来対象者を特定する必要が生じる可能性があるため、などではないだろうか。確認の上、修正すること。
- ・Appendix および説明文書「17. 問い合わせ先」について、FAX 番号が誤っていると思われるため、修正すること。

- ・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）

3) 受付番号：MH2021-008

課 題：産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築

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

国立がん研究センター東病院婦人科 科長 田部 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（滝川副委員長、遠藤委員、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】

- ・説明文書「1. 臨床研究とこの説明文書について」について、事前審査において倫理委員会の名称が修正されていなかったため、改めて確認の上「岩手医科大学医学部倫理委員会」と修正すること。
- ・説明文書「14. 本研究の資金と利益相反について」について、事前審査において利益相反マネジメント委員会の名称が修正されていなかったため、改めて確認の上「岩手医科大学利益相反マネジメント委員会」と修正すること。
- ・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）

4) 受付番号：MH2021-009

課 題：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

申 請 者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

薬剤部 主任薬剤師 於本 崇志

【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：MH2021-010

課 題：レセプトデータを活用した被保険者への効果的な介入方法の探索に関する研究

申 請 者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

研究統括責任者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

主任研究者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

福岡大学 教授 有馬 久富

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、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：MH2021-011

課 題：食道癌術前化学療法 of 奏功と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

略称：術前化学療法 of 奏功と再発形式に関する研究

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

外科学講座 助教 遠藤 史隆

慶応義塾大学病院 一般・消化器外科 教授 北川 雄光

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「4.1 共同研究の有無」について、共同研究の代表機関の総括責任者の所属機関名、職名、氏名の入力順序が誤っているため、確認の上正しい項目に入力すること。
- ・Appendix および情報公開文書「8. 利益相反について」について、本学の研究費が教室費となっているが、講座研究費と思われるため、確認の上修正すること。

7) 受付番号：MH2021-012

課 題：Barrett TK Universal II 式の術後屈折誤差因子の検討

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（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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・情報公開文書「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、全身の基礎疾患の「有り無し」のみではなく「程度」もみることになる可能性はないのだろうか。必要に応じて、例えば「全身の基礎疾患等の情報」などに変更を検討すること。
- ・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：講演謝金等、奨学寄付）

8) 受付番号：MH2021-013

課 題：Active-fluidics を用いた低眼圧白内障手術における前房不安定症例の検討

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（古山委員、前門戸委員、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「5.1 登録の手順」について、登録終了後に対応表を破棄することに関して、事前審査において「個人情報保護のために対応表を早期に破棄する予定である」との回答であったが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針におけるオプトアウトの趣旨は、本研究に参加する対象者から必ずしも同意を取得する必要がない場合に研究参加を拒否する機会を保障することにあるため、対象者からの問い合わせに対応可能な期間中は対応表を保管するべきと思われる。研究の実施に支障がない範囲でこの点を検討すること。
- ・研究計画書「5.1 登録の手順」について、事前審査において研究へ参加することへの

同意を取得した方が対象となるとの回答であったが、これは包括同意であると思われる。なお、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、手術などの通常診療において研究協力に関する包括的な同意を得た場合であっても個別の研究に対する同意取得が別途必要（文書による同意取得又はオプトアウト）とされているため、この点を留意すること（助言）。

・事前審査において術眼のビデオと個人を特定するような情報と結びつけることが可能であることや、術者などの記憶から個人を特定できる可能性があるとのことであったため、取り扱いには留意すること（助言）。

9) 受付番号：MH2021-014

課 題：非アルコール性脂肪性肝疾患における超音波モダリティを応用した組織性状診断に関する研究

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 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

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、前門戸委員、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】

- ・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および補償の有無」について、事前審査において申請者の黒田特任准教授の追記がなされていなかったため、改めて確認の上修正すること。
- ・倫理審査申請書「13.2 研究終了後の取扱い」について、事前審査において説明文書の該当ページが修正されていなかったため、確認の上5ページに修正すること。
- ・倫理審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、事前審査において添付された契約書に成果物は契約先に付与する内容の記載があるが、所有権者は本学であり、成果物としては画像データのみとのことであった。本研究にて使用する画像データ自体が成果物となるのではなく、画像データを使用して得られた結果が成果物となるのではないかとと思われるので、改めて確認し、必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書「11.3.4 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」の提供元の機関の責任者は研究統括責任者が該当すると思われるので、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書および説明文書に企業等から受け入れる研究費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）

10) 受付番号：HG2021-002

課 題：非小細胞肺癌における組織・細胞検体に対する KRAS 変異遺伝子の探索

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

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、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】

- ・倫理審査申請書「3. 研究方法」について、事前審査において研究計画書の該当ページが修正されていなかったため、確認の上5～7ページに修正すること。
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反」について、申請書上、講座研究費で実施するとされているため、診療科の研究費との記載ではなく「講座研究費」に修正すること。
- ・研究計画書「19. 研究から生じる知的財産権の帰属」について、講座名に誤りがあった。ま

- た、特段の理由がなければ、帰属先は岩手医科大学に修正すること。
- ・情報公開文書のフッターに課題名等の記載があるが、[ここに入力]の記載は本研究と関係がないと思われるため、確認すること。

1 1) 受付番号：HG2021-003

課 題：近視および強度近視に関連する疾患のゲノムワイド関連解析研究

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眼科学教室 特任講師 羽生田 明子

東北大学東北メディカル・メガバンク機構・バイオマーカー探索分野 教授

布施 昇男

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、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】

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)

1 2) 受付番号：HG2021-004

課 題：次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT)

申 請 者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

国立がん研究センター 室長 澤田 典絵

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、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月1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：H24-68
課題名：レンズ核線条体動脈領域梗塞における7テスラMRIを用いた梗塞巣および中大脳動脈、穿通枝動脈の画像所見の経時的変化
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年3月31日）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・その他（申請者および研究統括責任者変更（前田哲也）、分担研究者変更（大浦一雅、鈴木隆史）、住所変更）

- 【審議内容】
 - ・効果・安全性評価委員会の委員については、公正性を担保する意味で研究者以外を選任することが望ましいと思われるため、次回、研究計画書等の改訂の際には併せて検討すること（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）

- 3) 受付番号：H28-16
課題名：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・研究期間の変更（2026年6月まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書・患者説明文書）
 - ・その他（研究代表者の所属変更、研究担当者の追加・削除・所属の変更）

- 4) 受付番号：MH2019-022
課題名：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
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書・説明文書）
 - ・その他（研究実施体制の変更）

- 5) 受付番号：MH2019-067
課題名：聴性誘発電位を用いた両側人工内耳埋め込み患者の聴覚中枢の研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）

- 6) 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：
 - ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）

- 7) 受付番号：MH2020-017
課題名：化学療法を施行する頭頸部がん患者における日本語版PRO-CTCAE™の臨床応用を目指した前向き観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年4月30日）

- 8) 受付番号：MH2020-030
課題名：TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの
予後および治療効果の予測性の検証試験
変更内容：・文書等の変更 (研究計画書、情報公開文書)
- 9) 受付番号：MH2020-035
課題名：Chirp 音誘発脳幹反応による内耳進行波速度異常の検出
変更内容：・研究期間の変更 (2023年5月7日まで)
- 10) 受付番号：MH2020-048
課題名：難治性炎症性腸疾患における骨髄異形成症候群・トリソミー8併発例の研究
変更内容：・文書等の変更 (研究計画書・同意説明書)
・その他 (学内研究分担者の追加)
【審議内容】
・研究実施計画変更・追加申請書「研究計画変更・追加の種類」について、提出書類が手書き
修正されていたため、倫理審査申請システム上で修正のうえ1部を再提出すること。(助
言)。
- 11) 受付番号：MH2020-061
課題名：鼻副鼻腔扁平上皮癌進行例に対する化学放射線療法を用いた治療成績調査
変更内容：・研究期間の変更 (2022年3月31日まで)
- 12) 受付番号：MH2020-070
課題名：進行大腸癌における Desmoplastic Reaction の臨床病理学および分子病
理学的検討
変更内容：・研究対象 (被検者) の人数変更等
・文書等の変更 (研究計画書・情報公開文書)
- 13) 受付番号：MH2020-080
課題名：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—
変更内容：・文書等の変更 (研究計画書・説明文書)
・その他 (研究実施体制の変更)
- 14) 受付番号：MH2020-085
課題名：緩和ケア領域における患者報告型アウトカム (Patient Reported
Outcome: PRO) の実装に関する研究
変更内容：・文書等の変更 (自記式質問紙調査票)
・その他 (主任研究者 (学内) の所属・職名、分担研究者 (学内・学外)
の職名、研究対象者、その関係者からの相談等への対応窓口変更)
- 15) 受付番号：MH2020-143
課題名：頭頸部扁平上皮癌進行例に対する TPF 療法 (ドセタキセル、シスプラチン、
5-FU) を用いた化学放射線治療の有害事象と予後の関連についての調査
変更内容：・研究期間の変更 (2022年3月31日まで)
- 16) 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：・文書等の変更 (研究計画書、情報公開文書)

・その他（病理所見の評価方法の詳細な記載）

1 7) 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：・文書等の変更（研究計画書）

・その他（「同意撤回通知書」等）

以上