

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年5月6日（木）17時00分から18時41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：MH2021-015

研究課題名：中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立

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 教授 伊藤 智範

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

大阪大学医学系研究科循環器内科学 助教 平野賢一

【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：伊藤教授〈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】

- ・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：MH2021-016

研究課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRC08）

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 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 医長 下井 辰徳

東海大学医学部 乳腺内分泌外科 教授 新倉 直樹

【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：小松助教〈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 13.2.1 試料の保管及び廃棄について において、本研究では試料を使用しないことから、区分は「該当なし」を選択すること。
- ・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、A. の名称に「IEC/IRB の承認書」が含まれているところ、これは研究に用いられるものにあたるため、記載を検討すること。加えて、B. 保管場所については記載に具体性を持たせるとともに、C. 保管終了予定年月日について、研究計画書と整合を確認すること。
- ・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、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。
- ・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）

3) 受付番号：MH2021-017

研究課題名：HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査

申請者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 教授 村木 靖

研究統括責任者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人

主任研究者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人
奈良県総合医療センター産婦人科 統括部長 喜多 恒和

【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：吉野特任准教授〈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. 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 におけるチェック項目について、研究計画書の記載と整合を取ることを。
- ・研究計画書 7. 11 他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 に関連して、二次調査の概要については研究計画書 5. 3 調査方法に記載があるので、この部分の引用を行うこと。また、提供先機関が当該データを使用し、別途研究計画書を作成して研究を実施する際、一般的には当該研究機関の倫理委員会の承認を経て行う旨の記載が必要と思われるので、取扱いについて確認の上、追記すること。

4) 受付番号：HG2021-005

研究課題名：中性脂肪蓄積心筋血管症の遺伝的基盤に関する研究

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/内科学講座循環器内科分野 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/内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範
大阪大学医学系研究科循環器内科学講座 助教 平野 賢一

【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：伊藤教授〈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】

- ・事前審査で回答があった内容のうち、「常染色体性潜性遺伝形式」とあるところについては、「常染色体性劣性遺伝形式」の用語が正しいと思われる。主機関にこの旨報告の上、結果を委員会に知らせること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（実施経過報告・終了報告） 6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：MH2020-115（2020年9月23日承認）

研究課題名：原発性自然気胸の発生機序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 教授 齊藤 元

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-620（2019年4月5日承認）

研究課題名：Hug-u-Vac®を用いた頭低位載石位における効果的な体圧分散方法の検討

研究責任者：看護部中央手術部 看護師長 熊谷 美佐子

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-099（2020年3月27日承認）

研究課題名：急性冠症候群および安定労作性狭心症に進展しうる発症前冠動脈の比較検討
後ろ向き観察研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-031（2019年6月18日承認）
研究課題名：高磁場磁気共鳴画像を用いた小児てんかんの病態解析：診断・治療バイオマーカーの確立
研究責任者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-133（2019年12月16日承認）
研究課題名：慢性肝疾患患者におけるサルコペニア診断のための簡易式確立に関する研究
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-199（2021年2月16日承認）
研究課題名：裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後の網膜外層の形態学的回復について
研究責任者：眼科学講座 講師 橋爪 公平
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 5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以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2019-009（承認日：2019年5月9日）
研究課題名：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
本学の研究統括責任者：外科学講座 講師 秋山 有史
発生機関：他の共同臨床研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：小腸閉塞
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：因果関係有
発 生 日：2021年4月24日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2018-039（承認日：2018年6月22日）
研究課題名：前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験
本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
発生機関：自施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：下肢脱力
重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、障害のおそれ
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無
発 生 日：2021年4月12日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-112（承認日：2019年11月11日）
研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用両方の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）

本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：高血糖
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：因果関係有
発 生 日：2020年6月19日
転 帰：回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-112（承認日：2019年11月11日）
研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用両方の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）
本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：臍頭部リンパ節増大に伴う閉塞性黄疸疑い
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14日
転 帰：死亡
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-112（承認日：2019年11月11日）
研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用両方の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）
本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：DIC
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：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（4月分）報告 29 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8件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：5月6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：MH2021-018

課 題：十二指腸上皮性腫瘍におけるクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの検証

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（古山委員、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】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：MH2021-019

課 題：慢性肝疾患、肝硬変の呼吸困難に対するアンケート調査

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 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（古山委員、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】

・研究計画書「7. 予期される有害事象」について、本項目には研究に参加することによって研究対象者に生じる可能性がある有害事象について記載する必要があるが、現在記載されて内容は本研究のリスク及び利益に関することであり、これについては「2.6 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」の項目に記載すべきものと思われる。本研究に参加することによって生じる有害事象に関して確認のうえ、記載内容について改めて検討すること。

・研究計画書「13.2.1. 患者への説明」について、「情報公開文書を用いて口頭同意を取得する」との記載であるが、本研究では同意書を用いて同意を得るのではないだろうか。確認の上、修正すること。

・説明・同意文書「3. 研究目的・方法」について、本項目の最終行に不要と思われる記載があるため、確認の上、記載の必要がなければ修正すること。

・同意書および同意撤回書について、説明文書と同じページに作成されているが、交付及び保管の観点から、同意書、同意撤回書は説明文書から切り離し、それぞれページを分けて作成した方が望ましいと思われるため、検討の上必要に応じて修正すること。

3) 受付番号：MH2021-020

課 題：COVID-19 ワクチンに対する自己免疫性肝疾患患者の不安感に対するアンケート調査

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 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（古山委員、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】

- ・説明・同意文書「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、4行目「吾人情報漏洩」との記載があるが、正しくは「個人情報漏洩」だと思われるため、確認の上、修正すること。
- ・同意書および同意撤回書について、研究課題名の記載が誤っていると思われるため、確認の上、修正すること。
- ・アンケート用紙について、最終ページ上部「記入してください？」との記載があるが、文末の記号を確認の上、修正すること。

4) 受付番号：MH2021-021

課 題：経皮的左心耳閉鎖術における心臓 CT バーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討 LAAC-CT-TEE 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 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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(古山委員、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「9.1.3.2. 提供される施設」について、「理由と公開場所」に公開場所の記載しかないため、理由(オプトアウトで対応するとした理由)を追記すること。

5) 受付番号：MH2021-022

課 題：脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

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 講師 菅原 淳

主任研究者：脳神経外科学講座 講師 菅原 淳

東北大学病院 講師 遠藤 俊毅

【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、福島委員、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】

- ・研究計画書および Appendix において、本学の役割は、脊髄髄内腫瘍症例についての診断・治療およびその結果に関するデータを収集し、主施設へ提供することのみと思われるものの、研究全体を通じて考えたとき、統計解析は必要なものと思われる。事前審査で「生存期間及び無増悪生存期間を算出する」との回答があったが、その解析方法について明確にする必要があると考えられるため、今後研究計画書等の改訂が行われた際に記載内容を検討するよう意見があった旨、代表機関に伝えること(助言)。
- ・Appendix「研究対象者の選定方針(1) 研究対象者の母集団」について、対象の病名を記載しているが、病名ではなく本研究の対象となる者(人)について記載するべきではないだろうか。今後研究計画書等の改訂が行われた際に記載内容を検討するよう意見があった旨、代表機関に伝えること(助言)。
- ・Appendix「研究対象者の選定方針(3) 除外基準」について、研究計画書「5. 研究対象者の選定方針」には研究対象者の除外基準に関する記載はないが、「7. 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等」には「研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる」との記載がある。この部分は除外基準のひとつにあたるものではないかと思われるため、今後研究計画書等の改訂が行われた際に記載内容を検討するよう意見があった旨、代表

機関に伝えること（助言）。

6) 受付番号：MH2021-023

課 題：胸腔鏡下肺葉切除術におけるヘパリンブリッジングの安全性に関する後ろ向き観察研究

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 助教 工藤 智司
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、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、A. 情報・資料の名称には、「診療録に記録されている診療情報」など具体的に記載すること。B. 保管場所には、「呼吸器外科学講座医局内のハードディスク」など具体的に記載すること。C. 保管終了予定年月日は、2025年3月30日との記載であるが、研究計画書には2025年12月31日まで保管した後、廃棄する旨の記載があり、齟齬があるため、確認の上、修正すること。E. 被験者等から得た同意の内容には、「通常の診療で診療録に記録されている診療情報を用い、患者に対して個別に登録の同意を得ることは困難であるため、オプトアウトによって本研究参加の拒否の機会を設ける」など具体的に記載するよう検討すること。F. 保管の際の匿名化の方法について、「対応表の作成はしない」を選択しているが、将来対象者を特定する必要性が生じる可能性はないだろうか。もし可能性がある場合は、対応表を作成することが望ましいと思われるため、検討し必要があれば修正すること。
- ・研究計画書「2.1. 背景」について、事前審査において、「非 heparin bringing 群」を「Non heparin bringing 群」の記載に統一したとの回答があったが修正されていない部分も散見されるため、再度確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「8.2. 治療期間中の検査と評価」および「8.3. 治療終了後の検査と評価項目」において、「採決」は誤記と思われるため、確認すること。
- ・研究計画書「13.3. 個人情報の保護と患者識別」について、「氏名など個人を特定できる情報を削除する」と「データは匿名化し対応表を作成する」は同じことを指すのではないだろうか。必要に応じて、例えば、「氏名など個人を特定できる情報は削除して匿名化することでプライバシー保護に努める。匿名化したデータと個人を照合するための対応表は作成するが、個人情報管理者が●●にて厳重に管理する。」などの記載に修正すること。また研究終了後のデータの保管について、申請書 13.2.2. と同様に、確認の上、修正すること。

7) 受付番号：MH2021-024

課 題：部分切除後の非小細胞肺癌における残存肺葉切除（Completion lobectomy）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 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、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」

て」について、事前審査において、他機関への情報提供をしないとの回答を得た。従って、E. 被験者等から得た同意の内容には「他機関への情報提供も含め研究活動のためだけに使用する」との記載があるが、「他機関への情報提供も含め」は記載不要ではないだろうか。確認の上、必要があれば修正すること。

・研究計画書「12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間」について、「倫理員委員会」との記載があるが、誤記と思われるため、「倫理委員会」と修正すること。

8) 受付番号：MH2021-025

課 題：JG0G9005S：卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究

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 教授 馬場 長

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

福井大学医学部附属病院産科婦人科 教授 吉田 好雄

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（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。

9) 受付番号：MH2021-026

課 題：卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究(KCOG-G1904)

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 准教授 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

産婦人科学講座 准教授 庄子 忠宏

大阪医科大学産婦人科学教室 講師 藤原 聡枝

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。

10) 受付番号：MH2021-027

課 題：前立腺癌患者における COMT 遺伝子の役割の検討

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 助教 前川 滋克

泌尿器科学講座 教授 小原 航

【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、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

・申請書「臨床研究保険加入の有無」について、加入の必要がない理由としては「本研究は健康被害の発生が想定されないため」等、簡潔な記載とすること。

・申請書「6. 研究等の概要」について、④症例報告にチェックがあるが、本研究は単に症例を報告することだけを目的としているものではなく、収集した情報等をもとに解

析・考察等を行うものであると考えられるため、再度確認すること。

・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、事前審査を受けたチェック項目の修正がなされていないので、改めて確認すること。

・申請書「9. 1. 2. 2. 試料、情報が、匿名化されている場合」及び研究計画書「6. 2. 1. 患者への説明・同意」について、旧指針に基づく記載であり、かつ包括同意（前立腺生検および手術する前のインフォームド・コンセント）で得られた同意の内容が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められるものではないと思われるため（よって、本項目に記載された③に該当するものと思われる）、記載全体を確認すること。また、情報の公開場所についての記載がないため、追記すること。

・申請書「11. 4. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」について、事前審査において指摘があった研究計画書の該当ページを記載すること。

・申請書「13. 2. 1. 試料の保管及び廃棄について」について、本研究では試料を使用しているため、その取扱いも含め、記載を修正すること。

・研究計画書について、事前審査において指摘があった、症例の登録方法、検体やカルテ情報の収集項目、データの管理及び保管方法、匿名化の方法、エンドポイント等の記載がなかったため、改めて検討し、追記すること。

・研究計画書「0. 1. シェーマ」について、「検体や臨床データを研究で使うことは同意済」との記載があるが、これが包括同意のことであって、その際に得られた同意の内容に関して「本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められるもの」でなければ、オプトアウトを別途行う必要があるため、再度検討し修正すること。

・研究計画書「2. 5. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、事前審査において、利益の記載がなかったが、本研究を通して将来的に生じる利益の可能性などがあるのではないだろうか。記載内容を改めて検討し、修正すること。

1 1) 受付番号：MH2021-028

課 題：進行大腸癌浸潤先進部の癌微小環境下における癌間質の臨床病理学のおよび分子病理学的検討

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（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】

・申請書「6. 2. 研究対象者の選定方針等」について、期間の日付が存在しない日であるため修正すること。

・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」について、解析データを5年間保管し廃棄する旨の記載があるが、研究計画書および情報公開文書には保管期間の記載が見受けられないため、申請書、研究計画書及び情報公開文書での記載を統一するよう検討すること。

・研究計画書について、バージョンが更新されていないため、確認の上、修正すること。また、目次にエラーの表示があるため、確認の上、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、IDとは研究用IDのように思われるが、この情報単体で特定の個人を識別できるものでなければ個人情報①には該当しないものと思われるがどうだろうか。改めて検討し、必要があれば修正すること。

・研究計画書について、事前審査において、試料・情報の保存および廃棄に関する記載の全てが削除されたが、本研究で試料・情報を扱う以上、その試料・情報の保存方法や保存期間終了後の廃棄方法について検討し記載する必要があると思われる。改めて検討

し追記すること。また、これに併せて申請書「13.1.1. 研究期間中の取扱い」および「13.2. 研究終了後の取扱い」の記載について齟齬のないよう確認の上、正確に記載すること。

1 2) 受付番号：MH2021-029

課 題：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究（第 II 期；2019 年 4 月-2026 年 12 月）

申 請 者：情報科学科医用工学分野 教授 高橋 史朗

研究統括責任者：情報科学科医用工学分野 教授 高橋 史朗

主任研究者：情報科学科医用工学分野 教授 高橋 史朗
東北大学 教授 八重樫 伸生

【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 3) 受付番号：HG2021-006

課 題：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究

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：外科学講座 准教授 秋山 有史

外科学講座 助教 遠藤 史隆

慶応義塾大学医学部内科学教室（消化器） 准教授 浜本 康夫

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、福島委員、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】

・自己申告内容と大学管理情報とが異なっているため、状況を整理して研究計画書及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：企業等からの研究費の提供、治験収入）

1 4) 受付番号：HG2021-007

課 題：陰茎癌における発癌メカニズムの解明

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 助教 前川 滋克

【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「2.7. 遺伝情報の開示」および説明・同意文書「7. 研究方法」の記載について、「遺伝情報の開示に関する記載」に齟齬があるため、確認の上、内容を統一（開示するのかもしれないかを統一）すること。また、開示しないのであれば、その理由も記載すること。

・研究計画書「11. 研究費および利益相反」および説明・同意文書「12. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)」について、科学研究費のみの記載となっているが、寄付金 (安田記念医学財団 若手癌研究助成) も使用するのであればその記載も必要と思われるため、確認の上、修正すること。

・説明・同意文書「11. 1. 倫理的配慮」について、事前審査において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について正しく記載されたが、「ゲノム遺伝子等の取り扱いに関する倫理指針」との記載は不要と思われるため、確認の上、修正すること。

1 5) 受付番号 : HG2021-008

課 題 : 遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子変異解析

申 請 者 : 生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道

研究統括責任者 : 生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道

主任研究者 : 生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道

東北大学大学院医学系研究科血液・免疫病学分野 教授 張替 秀郎

【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 : HG2021-009

課 題 : リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討

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

IQVIA ソリューションズジャパン株式会社 コンサルタント 大寺 杏奈

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】

・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)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月6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) : HG2019-003 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 : H28-74
課題名 : Reveal LINQ レジストリ研究
変更内容 : 統括責任者の変更 (内科学講座循環器内科分野 講師 大和田 真玄)
- 2) 受付番号 : MH2018-518
課題名 : 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
変更内容 : ・文書等の変更 (研究計画書)
- 3) 受付番号 : MH2018-525
課題名 : カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
変更内容 : ・その他 (分担研究者の追加ならびに削除)
- 4) 受付番号 : MH2018-549
課題名 : 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究 (JGOG9004)
変更内容 : ・研究期間の変更 (2023年6月30日まで)
- 5) 受付番号 : MH2018-635
課題名 : 7T MRI による脳イメージングの基盤技術に関する研究
変更内容 : ・文書等の変更 (研究計画書、説明・同意文書)
・その他 (分担研究者変更)
- 6) 受付番号 : MH2019-017
課題名 : 原発性上皮性卵巣癌における DNA ミスマッチ修復異常の検討
変更内容 : ・研究期間の変更 (2021年12月31日まで)
・文書等の変更 (研究計画書、情報公開文書)
- 7) 受付番号 : MH2019-042
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)
変更内容 : ・研究期間の変更 (2023年6月30日まで)
・文書等の変更 (研究計画書・患者説明文書)
・その他 (参加施設の研究責任者の変更・本学分担研究者の追加)
- 8) 受付番号 : MH2019-062
課題名 : 耳科手術の QOL 調査
変更内容 : ・共同研究機関の追加
・研究機関の変更 (2026年07月31日まで)
- 9) 受付番号 : MH2019-112
課題名 : 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (J-ENCORE)
変更内容 : ・文書等の変更 (AdministrativeLetter4)

- 10) 受付番号： MH2019-119
課題名： 肝移植症例の短期・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）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究実施計画書）
- 11) 受付番号： MH2020-036
課題名： 7T MRI による突発性難聴の病態診断
変更内容： ・研究期間の変更（2024年04月30日まで）
- 12) 受付番号： MH2020-040
課題名： 看護師の倫理的感受性の現状
変更内容： ・研究課題名の変更（副題の追加）
- 13) 受付番号： MH2020-113
課題名： 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-
変更内容： ・研究期間の変更（2022年5月31日まで）
- 14) 受付番号： MH2020-174
課題名： Strong statin 高容量を導入した急性冠症候群症例を対象とした残余リスクの調査研究
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）
- 15) 受付番号： MH2020-197
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
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究計画書付録1、付録2、説明・同意文書）
- 16) 受付番号： MH2020-220
課題名： 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
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（計画書、オプトアウト）
・その他（研究費の変更、研究者の職名変更）
- 17) 受付番号： MH2020-221
課題名： 片頭痛患者の性格気質・心理特性に関する研究
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）
- 18) 受付番号： HGH26-7
課題名： HTLV-1 関連脊髄症（HTLV-1-associated myelopathy:HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（実施計画書、同意説明文書）
・その他（担当責任者の職名変更、分担研究者の削除および職名変更、情報公開文書の追加）
- 19) 受付番号： HG2019-003
課題名： 腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)

- 変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更
・その他（COI の追記、研究に使用する研究費の追加）

【審議内容】

- ・変更にかかる申請書に「研究期間は終了日を正確に記した」と記載のあるところ、情報公開文書には 2023 年 5 月 28 日という明確な日付があるのに対し、倫理申請システム上、及び研究計画書にはその日付がないことから、対応について整合を取る。
- ・研究計画書及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。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（効果安全性評価委員会への参画を含む）、モニタリング、統計・解析に参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、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、本研究に係る特許の発明者実施補償金）

- 20) 受付番号： HG2019-015
課 題 名： 切除不能肝細胞癌治療経過中の血中遊離 DNA を用いた肝細胞癌体内腫瘍量モニタリングのパイロット研究
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（HCC(ctDNA)_2021. 4. 25）
- 21) 受付番号： HG2019-027
課 題 名： 腺管分離法を用いた大腸癌および大腸周囲粘膜の網羅的 omics 解析
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
・文書等の変更（計画書・情報公開文書）
- 22) 受付番号： HG2020-015
課 題 名： 高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索（NEJ021C：UMIN000040415）
変更内容： ・研究期間の変更（27 か月）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（実施計画書、説明文章・同意文章、NEJ021C 症例報告書、登録票、検査依頼書、検査結果通知書
・その他（学内分担研究者名の変更、個人情報処理担当者の職名変更。）
- 23) 受付番号： HG2020-017
課 題 名： 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究・共同研究
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2026 年 2 月 28 日まで）
・文書等の変更（研究実施計画書、同意説明文書、情報公開文書）
- 24) 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（説明文書_OTSEN2_210401_3, 研究計画書_OTSEN2_210401_2, 情報公開文書_210401_2, 説明文書_OTSP2_210401_2, 研究計画書_OTSP2_210401_2）
・その他（COI の追加）

【審議内容】

・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（効果安全性評価委員会への参画を含む）、モニタリング、統計・解析に關与する業務には關与させないこと。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：企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、本研究に係る特許の發明者実施補償金）

以上