

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年6月10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、福島委員、前門戸委員、遠藤委員、工藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：伊藤（智）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：MH2021-002

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 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克 特任准教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克 特任准教授

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科（消化器画像診断・治療研究室）

椎名 秀一朗 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：遠藤助教〈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】

- ・説明文書17 利益相反について の項において、順天堂大学に関する記載は「岩手医科大学利益相反マネジメント委員会」他、適切に改めること。

2) 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 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克 特任准教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克 特任准教授

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科（消化器画像診断・治療研究室）

椎名 秀一朗 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：遠藤助教〈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】

- ・説明文書17 利益相反について の項において、順天堂大学に関する記載は「岩手医科大学利益相反マネジメント委員会」他、適切に改めること。

3) 受付番号：MH2021-030

課題：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験）

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 小松 英明 助教

主任研究者：外科学講座 小松 英明 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：小松助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

質問意見は特に寄せられなかった。

4) 受付番号：MH2021-031

課 題：岩手医科大学附属病院の入院患者における爪白癬の有病率に関する調査

申請者：皮膚科学講座 天野 博雄 教授

研究統括責任者：皮膚科学講座 天野 博雄 教授

主任研究者：皮膚科学講座 井上 剛 助教（任期付）

【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：井上助教（任期付）〈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】

- ・研究計画書のヘッダー部分と表紙のバージョンを揃え、適切に記載すること。
- ・研究計画書 1. 目的 の記載内容について、研究計画書 0.2 目的 に合わせ、追記を検討すること。
- ・研究計画書 7.2.1 患者への説明、説明文書の各項の見出し、同意書のチェック欄のチェック項目の記載は全て揃えること。
- ・研究計画書 7.2.3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続において、特に想定される事項がなければ、その旨を記載すること。
- ・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、該当しない項目は「無」の前の四角を黒塗りに修正すること。

5) 受付番号：MH2021-032

課 題：JIVROSG/J-SUPPORT 1903

有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験

申請者：放射線医学講座 吉岡 邦浩 教授

研究統括責任者：放射線医学講座 加藤 健一 准教授

主任研究者：放射線医学講座 加藤 健一 准教授

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 放射線診断科 荒井 保典 医長

【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：加藤准教授〈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 6.7 研究費の出所 他、本学における取扱いについて Appendix に記載があるものについては、該当ページに「Appendix」と入力すること。
- ・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・保管についてにおいて、研究計画書における記録の作成方法として「研究計画書の保管」と明記されているので、取扱い及び記載内容を確認すること。
- ・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、F. 対応表を作成する理由について、記載内容を検討すること。
- ・本学における問い合わせ先等について、Appendix に、説明文書の記載と合うように住所や電話番号等を記載すること。
- ・本研究に関係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。

6) 受付番号：MH2021-033

課 題：前十字靭帯再建術後の身体活動と大腿四頭筋力の関連性
-加速度計および筋電図による評価-

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：高橋理学療法士〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・コントロール群である健常者は職員等であり、入院している患者等を対象としない旨説明があったところ、説明文書において「前十字靭帯再建術前・術後翌日、退院前日に骨格筋の疲労特性について計測する表面筋電図パワースペクトル解析を行います。」や「研究参加に同意されなくても、今後の治療を受ける上で不利益を受けることは一切ありません。」等の説明がされており、本研究における健常者の位置付けを、データの取得や比較方法等、研究計画立案のレベルから再度確認すること。
- ・申請書 6.4 研究の対象予定症例数に各群が 20 例ずつであることも記載すること。
- ・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 において、16 歳未満の者からの同意取得方法として、本人からインフォームド・コンセントを得ることになるか、再度確認すること。
- ・研究計画書各所の「各医療機関」の記載は、単施設の臨床研究であることを踏まえ、記載を修正すること。

7) 受付番号：HG2021-010

課 題：産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究

申請者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 仲 哲治 教授

研究統括責任者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 仲 哲治 教授

主任研究者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 仲 哲治 教授

内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 藤本 穰 准教授

慶應義塾大学消化器内科学教室 金井 隆典 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：藤本准教授〈主任研究者〉）の上審査した結果、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及び役務の提供は契約を締結すること。（助言）
- ・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（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・解析業務には関与させないこと。やむを得ない理由により、企業等の研究者が統計・解析業務に関与する場合は、統計・解析者と評価者が同一にならないようにすること。（助言）
- ・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）

8) 受付番号：HG2021-011

課 題：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細三次調査

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 佐々木 真理 機構長

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 佐々木 真理 機構長

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 佐々木 真理 機構長

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 山本雅之 機構長

【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：丹野特任教授〈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】

- ・本研究に係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) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（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：H29-87（2017年9月25日承認）

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-523（2018年9月28日承認）

研究課題名：脳卒中患者に対する口腔機能管理が及ぼす効果の検証について

研究責任者：脳神経外科学講座 小笠原 邦昭 教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-621（2019年4月5日承認）

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・イピリムマブ併用療
法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究（J-CARDINAL STUDY）

研究責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-181（2020年4月25日承認）

研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレク
チニブの多施設協同観察研究

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：MH2020-149（2020年11月13日承認）

研究課題名：岩手県における障害児通所支援事業所の実態に関するアンケート調査

研究責任者：障がい児者医療学講座 亀井 淳 特命教授

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-181（2021年1月15日承認）

研究課題名：小児橈骨遠位端骨折の骨折部位と固定法に関する研究

研究責任者：整形外科科学講座 佐藤 光太郎 講師

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 11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：H29-87（承認日：平成29年9月25日）

研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）

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：非介入観察研究
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：2018年2月15日
転帰：2018年2月15日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：左細菌性肺炎
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9月11日
転帰：2019年9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：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：左下葉肺腫瘍
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：2018年12月22日
転帰：2019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：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：肺炎
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2月3日
転帰：2019年2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：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）

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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：肺炎の疑い
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：2019年10月30日
転帰：2019年11月21日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：右腎盂結石（両側腎結石）
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7月16日
転帰：2020年6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：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：自然気胸
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5月1日
転帰：2019年5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：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：持続性心房細動
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7月2日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）

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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：収縮性心膜炎
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8月25日
転帰：2020年10月9日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
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：死亡
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無
発生日：2019年11月27日
転帰：2019年11月29日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-87（承認日：平成29年9月25日）
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス
グレル治療の研究（PENDULUM mono）
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：非介入観察研究
重篤な有害事象名：便潜血反応あり
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9月24日
転帰：2020年11月19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（5月分）報告 40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：6月10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：MH2021-034

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

課題：十二指腸上皮性腫瘍における水深下粘膜切除術の粘膜下層剥離深度の検討

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

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。

2) 受付番号：MH2021-035

課題：切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克 特任准教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 黒田 英克 特任准教授

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】

- ・申請書「4.2. 企業等の有無」について、事前審査において企業等の総括責任者の職名および氏名は確認中との回答であったため、確認が取れ次第、修正すること。
- ・申請書「6. 研究等の概要」について、「③生体試料あり」にチェックをしているが、本研究において生体試料は使用しないのではないだろうか。確認の上、修正すること。
- ・申請書「6.1. 研究の目的・意義」「6.2. 研究対象者の選定方針等」「6.3. 研究の方法」について、事前審査において文面の中に不要なスペース（空欄）が散見されている部分の修正がされていなかったため、再度確認の上、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」Cについて、保管期間は研究終了後から半年後の2026年3月31日との記載であるが、研究計画書には「保管期間は、研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで」との記載があるため、確認の上、齟齬がないよう修正すること。またFについて、対応表を作成する理由としては、将来個人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。記載内容を改めて検討すること。
- ・説明・同意文書について、本学の連絡先には代表の番号だけでなく、内線番号も追記すること。
- ・事前審査において、Appendixに本学の体制の記載は不要である旨回答があったが、本学の患者も研究対象者になることから、本学における問い合わせ先等、本学の体制を明確にしておく必要があると考える。本来は研究計画書に記載されるべき内容であると思うが、本研究は他機関が代表となる共同研究であり、個々の問い合わせ先を研究計画書へ追記することはできないと思われるため、Appendixを作成してその中に記載するなど、再度検討すること。なお、Appendixには本学の体制の他に本学における利益相反等も記載する必要があると思われるため、併せて検討すること。
- ・企業等から受け入れる機器等を適切に開示すること。本研究に関係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、研究計画書および説明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。

- ・企業等から本研究に関わりのある研究費および役務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、企業等からの機器の提供、企業から役務の提供)

3) 受付番号：MH2021-036

課 題：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 弦間 昭彦 主任教授

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、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「4.2.企業等の有無」について、無にチェックをしているが、「4.1.1.共同研究機関」に記載の中外製薬株式会社が本項目に該当すると思われるため、4.1.1.の中外制約株式会社に関する記載は4.2.1に記載すること。
- ・申請書「4.3.研究費の分担の有無」について、無にチェックをしているが、本研究は中外製薬株式会社の資金により実施すると思われるため、確認の上、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」Aについて、事前審査において「臨床情報」を追記する旨回答を得たが、修正されていなかったため、確認の上、修正すること。またCについて、「EDCシステム等の電子媒体を利用して保管する」にチェックをしているが、本研究での提供の記録は、研究計画書「14.4.試料・情報提供の記録の保管および廃棄」に明記されており、その中ではEDCシステム等の電子媒体を利用して保管する旨の記載はないため、本項目は該当しないと思われる。確認の上、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、将来個人を特定する必要性が生じる可能性があるため、などではないだろうか。記載内容を改めて検討すること。
- ・本研究に係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係る企業との利益相反を判断できるよう記載すること。
- ・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および研究者個人等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、企業等から研究費の提供)

4) 受付番号：MH2021-037

課 題：ドライバー変異陰性進行非小細胞肺癌患者の標準化学療法後の生存期間に関するレトロスペクティブ研究（NJLCG2101）

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 井上 彰 教授

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（伊藤委員、遠藤委員、古山委員）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. 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、事前審査において提供の記録に関する取扱いを代表機関に確認するとの回答があった。したがって確認が取れ次第、Appendix に追記すること。
- ・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、「生存期間」との記載であるが、研究計画書の調査項目には患者の生年月日や性別、化学療法の内容などの記載があり、保管する情報が「生存期間」だけではないように思われるがどうか。例えば「診療情報」の記載にするなど、実際に保管する情報と齟齬がないよう検討すること。
- ・研究計画書「9. 個人情報の取り扱い」について、事前審査において「連結可能匿名化」という記載の修正がされたが、代表機関に確認を取った上で修正したのだろうか。原則として、多施設共同研究の場合、代表機関で承認となった研究計画書を用いて共同研究機関において倫理審査を行うことになるが、倫理委員会の意見に従って研究計画書の記載を修正する場合は代表機関に確認を取る必要がある。今回の修正に関して、代表機関に確認したうえでのものでなければ改めて確認のうえ対応すること。
- ・研究計画書について、同意に関する内容が見受けられないが、オプトアウトを行い研究参加への拒否の機会を設ける以上、研究計画書にも同意の取得に関する記載が必要ではないだろうか。代表機関に確認の上、追記するよう検討すること。
- ・本研究に関係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記載すること。

5) 受付番号：MH2021-038

課 題：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における免疫チェックポイント阻害薬使用例の後方視的解析

申 請 者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

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（伊藤委員、遠藤委員、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記載内容が異なっているため、情報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記載すること。
- ・研究統括責任は、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（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・解析に関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および研究者個人等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、受託研究費、共同研究費、治験収入、寄付金、講演等謝金）

6) 受付番号：MH2021-039

課 題：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

申 請 者：内科学講座血液腫瘍内科分野 伊藤 薫樹 教授

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 伊藤 薫樹 教授

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 伊藤 薫樹 教授

国立がん研究センター中央病院 福田隆浩 幹細胞移植科長

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（伊藤委員、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】

- ・情報公開文書「12. 情報の取扱いについて」において、二次利用を行う場合の掲載場所として「岩手医科大学医学部ホームページ」との記載であるが、医学部のホームページではそもそも当該情報公開を想定していないため、「岩手医科大学ホームページ」などの記載に修正すること。
- ・情報公開文書「14. この臨床研究の資金と利益相反について」において、委員会名に誤りがあるため、「岩手医科大学利益相反マネジメント委員会」との記載に修正すること。
- ・情報公開文書について、本学の連絡先には代表の番号のみ記載されているが、併せて内線番号を追記した方が良いと思われるため、修正すること。
- ・本研究に関係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。

7) 受付番号：MH2021-040

課 題：進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
(JCOG1302A2)

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 秋山 有史 准教授

主任研究者：外科学講座 秋山 有史 准教授

国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己 科長

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】

- ・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」Dについて、本研究にて情報・資料を扱うのであれば、本学の管理責任者を記載する必要があるため、確認の上、修正すること。Eについて、本項目には同意の内容について記載すべき項目であり、「オプトアウトにて対応する」との記載は不十分と思われるため、記載内容を改めて検討すること。Fについて、対応表を作成する理由は、将来個人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。記載内容を改めて検討すること。
- ・情報公開文書について、本研究にて使用する研究費(国立がん研究センター研究開発費)について、追記すること。
- ・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記載すること。

8) 受付番号：MH2021-041

課 題：肺部分切除後の胸腔ドレーン留置の必要性に関する研究

申請者：呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授

主任研究者：呼吸器外科学講座 吉村 竜一 医師

呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授

【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】

- ・申請書「6. 7. 研究費の出所」および研究計画書と情報公開文書に記載の研究費に齟齬があるため、記載を統一するよう確認の上、修正すること。

9) 受付番号：MH2021-042

課 題：3次元有限要素法を用いた腰椎椎間関節切除後の応力解析

申請者：整形外科講座 土井田 稔 教授

研究統括責任者：整形外科学講座 遠藤 寛興 特任講師
主任研究者：整形外科学講座 遠藤 寛興 特任講師
山口大学大学院医学研究科整形外科学 西田 周泰 助教
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、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】

- Appendix「③山口大学との関連について」において、『「有限要素モデルの作成・解析」、「物性試験」を山口大学で行うような記載となっているが、本学で行ったものである』と記載されているが、本研究が山口大学との共同研究であるならば、このような記載では、代表機関である山口大学で承認された研究計画書の内容から逸脱して本学で研究（解析等）行ったりと解釈される可能性がある。山口大学から了解を得た上で、本学でも同様に「有限要素モデルの作成・解析」、「物性試験」を行ったものであるならばその旨を誤解が生じないような表現で記載するよう検討し、修正すること。
- Appendix「③山口大学との関連について」において、「本研究を担当している私は、この別医師が山口大学で作成したモデルを使用しているが、先述のとおり、患者から同意していただいた上で、本学で使用している」との記載であるが、このような記載では、山口大学で一度同意を取得した後に、再度同意を取得しているという解釈にもなりかねない（別医師が実施する研究のための同意と本研究のための同意の2回取得しているような解釈にもとれる）。本研究では別医師が山口大学で作成したモデルを使用するが、この別医師が本モデルを使用して研究をすることについて山口大学にて被験者から取得した同意の範疇で使用するものであるというならばその旨を誤解が生じないような表現で記載するよう検討し、修正すること。
- 本研究に関係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、研究計画書および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。

10) 受付番号：MH2021-043

課 題：悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討

申 請 者：皮膚科学講座 天野 博雄 教授

研究統括責任者：皮膚科学講座 大西 正純 講師

主任研究者：皮膚科学講座 天野 博雄 教授

皮膚科学講座 大西 正純 講師

群馬大学医学部附属病院皮膚科 安田正人 講師

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、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「3. 分担研究者」について、大西正純先生の記載が主任研究者および本項目で重複しているため、本項目からは削除すること。
- 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、配偶者や親族等から研究への参加拒否の申し出があった場合は認める旨の記載があるため、本項目は「該当あり」ではないだろうか。対象者および具体的な手続き方法も併せて確認し、修正すること。
- 情報公開文書について、事前審査において、文書の右端に不要と思われる部分（コメントを記載する欄）の表示が修正されていなかったため、確認の上、削除すること。
- 他の研究機関からの試料・情報提供に関する記録について、提供先機関の長の氏名のみ記載されているが、機関名および職名を追記した方が良いと思われるため、確認の上、修正すること。
- 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書「2. 確認事項」について、本研究で他機関に提供する情報は、匿名化され対応表で個人を特定できる情報ではないだろうか。そ

の場合、ア（ア）は該当しないため、再度確認の上、修正すること。

11) 受付番号：MH2021-044

課 題：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

申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

研究統括責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

主任研究者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

泌尿器科学講座 加藤 廉平 特任講師

中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 大内 香 本部長

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、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「7. 倫理審査申請の要点」について、事前審査において「保管検体を使用し」との記載が修正されていなかったため、確認の上、修正すること。
- ・申請書「9. 1. 3. 1. 他施設に提供する場合」について、本学附属病院の取り決め及び掲載スペースの関係上、個別の研究等に係る掲示物を院内に掲示することは難しいと思われるが問題ないか。「院内掲示」について確認の上、掲載が難しい場合は削除し、泌尿器科ホームページへの掲載のみとするなど検討すること。
- ・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、事前審査において本研究で新たに提供する情報は無いとの回答を得たが、本項目の記載が修正ため、確認の上、修正すること。
- ・申請書「13. 2. 研究終了後の取扱い」について、研究計画書 32 ページに記載が見受けられないため、Appendix に研究終了後の情報・資料の保管および廃棄に関して追記し、「Appendix ページ」との記載に修正すること。
- ・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」B および D について、本研究に係る情報や資料を本学でも保管するのであれば、企業ではなく本学の情報を記入する必要があるため、確認の上、修正すること。また C について、保管期間は、研究全体の中止又は終了後 5 年を経過した日又は研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までと思われるため、確認の上、修正すること。
- ・情報公開文書について、事前審査において問い合わせ先の住所および内線番号、夜間の問い合わせに関する修正がされなかったため、再度確認の上、修正すること。
- ・本研究に関係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、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役務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、企業等から役務の提供）

12) 受付番号：MH2021-045

課 題：日本における新型コロナウイルス感染症流行下での自殺未遂者の背景因子の分析
研究 1

申請者：神経精神科学講座 大塚 耕太郎 教授

研究統括責任者：神経精神科学講座 大塚 耕太郎 教授

主任研究者：神経精神科学講座 大塚 耕太郎 教授

福岡大学 精神医学教室 川寄 弘詔 教授

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、古山委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

13) 受付番号：MH2021-046

課 題：日本における新型コロナウイルス感染症流行下での自殺未遂者の背景因子の分析
研究 2

申 請 者：神経精神科学講座 大塚 耕太郎 教授

研究統括責任者：神経精神科学講座 大塚 耕太郎 教授

主任研究者：神経精神科学講座 大塚 耕太郎 教授

福岡大学 精神医学教室 川岸 弘詔 教授

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、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】

- ・情報公開文書「研究のための試料・情報を利用する者」について、事前審査において「医学部長から許可された研究者」との記載が修正されていなかったため、「研究機関の長から許可された研究者」に修正すること。

14) 受付番号：MH2021-047

課 題：原発性肺癌における Desmoplastic Reaction の臨床病理学および分子病理学的検討

申 請 者：病理診断学講座 菅井 有 教授

研究統括責任者：病理診断学講座 菅井 有 教授

主任研究者：病理診断学講座 菅井 有 教授

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、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「8.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、事前審査において取り扱う情報の種類が修正されなかったため、再度確認の上、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、将来個人を特定する必要があるため、などではないだろうか。記載内容を改めて検討すること。

15) 受付番号：MH2021-048

課 題：Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究

申 請 者：頭頸部外科学科 志賀 清人 教授

研究統括責任者：頭頸部外科学科 志賀 清人 教授

主任研究者：頭頸部外科学科 志賀 清人 教授

横浜市立大学 折館伸彦 教授

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(伊藤委員、遠藤委員、佐々木委員)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「7. 倫理審査申請の要点」について、「資料の提供」はおそらく誤記かと思われるため、「試料・情報の提供」との記載に修正すること。
- ・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、本研究ではオプトアウトにて研究参加への拒否の機会を設けるため、同意書は使用しないと思われる。したがって、具体的な手続き方法の項目について改めて確認し、E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」B およびDについて、本研究に関する情報および資料を本学にて保管するのであれば、本学の情報を記載する必要があるため、確認の上、修正すること。またFについて、対応表を作成する理由は、将来個人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。記載内容を改めて検討すること。
 - ・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記載すること。

16) 受付番号：MH2021-049

課 題：わが国の遺伝学的検査における再連絡の実態調査研究

申 請 者：臨床遺伝学科 福島 明宗 教授

研究統括責任者：臨床遺伝学科 福島 明宗 教授

主任研究者：臨床遺伝学科 福島 明宗 教授

医学研究科応用医科学群遺伝カウンセリング学専攻 坂口 智博 大学院生

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（伊藤委員、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。

17) 受付番号：MH2021-050

課 題：頸髄前面を栄養する頸部の動脈の剖出と観察

申 請 者：解剖学講座人体発生学分野 人見 次郎 教授

研究統括責任者：解剖学講座人体発生学分野 人見 次郎 教授

主任研究者：解剖学講座人体発生学分野 人見 次郎 教授

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。

18) 受付番号：MH2021-051

課 題：荷重下での3Dイメージングを用いた半月板の二次元、三次元上の「位置情報」の解析

申 請 者：整形外科科学講座 土井田 稔 教授

研究統括責任者：整形外科科学講座 田島 吾郎 講師

主任研究者：整形外科科学講座 林 謙 大学院生

整形外科科学講座 田島 吾郎 講師

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、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「6.3.研究の方法」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いため、確認の上、9ページに修正すること。
- ・研究計画書「17.研究費および利益相反」について、事前審査において科学研究費助成事業の開始年度が修正されていないため、「令和2年度」に修正すること。

19) 受付番号：HG2021-012

課 題：JCOG1114CA1 「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の付随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究

申請者：脳神経外科学講座 別府 高明 教授

研究統括責任者：脳神経外科学講座 別府 高明 教授

主任研究者：脳神経外科学講座 別府 高明 教授

杏林大学脳神経外科 長根基雄 教授

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、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「21. 遺伝カウンセリング」について、研究開始より前に本学での手続きの流れ等を定めておく必要があると思われるため、本学の遺伝カウンセリングの担当医と協議した上で、説明・同意文書に記載するよう検討し、追記すること。

2 0) 受付番号：HG2021-013

課 題：異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)

申請者：産婦人科学講座 馬場 長 教授

研究統括責任者：産婦人科学講座 利部 正裕 講師

主任研究者：産婦人科学講座 利部 正裕 講師

ST. JOSEPH HOSPITAL SHU-YUAN LIAO GOG Study Chair

慶應大学産婦人科 進 伸幸 NRG-Japan 主任研究者

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、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 1) 受付番号：HG2021-014

課 題：臍帯血 DNA のゲノム解析およびメチル化解析による小児多因子疾患の遺伝・環境要因の統合的病因解析

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

主任研究者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構・コホート事業部 / 東北大学 医学部

小児発達学分野 呉 繁夫 教授

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、前門戸委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・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、講演等謝金)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月10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) : H28-21 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 : H27-89
課題名 : 東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究
変更内容 : ・文書等の変更(研究計画書)
・その他(1.主任研究者(研究統括責任者)の職名変更、2.学外分担研究者の所属変更、3.学内分担研究者の追加、4.学内分担研究者の削除、5.コロナ禍での質問項目の追加、6.対象者年齢に即した検査内容の変更、7.研究費の追加)
- 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)
・その他(研究担当者の所属・職名変更、研究担当者の削除、研究事務局連絡先変更)
- 3) 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 : ・研究期間の変更(2029年3月31日まで)
・文書等の変更(プロトコル、説明・同意文書)
・その他(予期される有害反応の項目追加、許容する併施手術の追加 など)
- 4) 受付番号 : H28-21
課題名 : 電子カルテ活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
変更内容 : ・共同研究機関の追加
・文書等の変更(研究計画書)
・その他(研究組織の役職の変更)

【審議内容】

- ・自己申告内容と大学管理情報と記載内容とが異なっているため、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記載すること。
 - ・研究に対する利益相反およ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、講演等謝金)
- 5) 受付番号 : H28-95
課題名 : 災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト認知行動療法(TF-CBT)の効果検証に関する研究
変更内容 : ・文書等の変更(研究実施計画書、説明文書)
・その他(主任研究者(研究統括責任者)の職名変更、分担研究者の追加・削除、分担研究者の職名変更、研究実施場所の追加)
 - 6) 受付番号 : H28-123
課題名 : パーキンソン病の起因となる腸管 α -synuclein異常蓄積に対する腸内細菌叢の関与の解明
変更内容 : ・その他(申請書に誤記があったため修正)
 - 7) 受付番号 : MH2018-566

- 課題名： 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study
 変更内容： ・研究期間の変更（2026年5月14日まで）
 ・文書等の変更（実施計画書）
 ・その他（研究参加施設における研究責任者とコーディネーターの変更（実施計画書に記載））
- 8) 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： ・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、説明・同意文書）
- 9) 受付番号： MH2019-093
 課題名： 腹部CT画像におけるコントラスト向上を目的とした後ろ向き画像解析研究
 変更内容： ・研究期間の変更（2023年4月1日まで）
 ・研究対象（被験者）の人数変更等
 ・その他（研究事務局、問い合わせ先の住所を変更）
- 10) 受付番号： MH2019-183
 課題名： 精神科病棟入院患者における服薬コンプライアンスと入院後早期に発生する転倒転落リスクの調査
 変更内容： ・その他（副次的評価項目の追加）
- 11) 受付番号： MH2020-096
 課題名： JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究（JCOG1204A1）
 変更内容： ・文書等の変更（プロトコール、患者説明同意書）
- 12) 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： ・文書等の変更（CRF）
- 13) 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： ・研究対象（被験者）の人数変更等
- 14) 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： ・文書等の変更（計画書、情報公開文書）
- 15) 受付番号： MH2020-222
 課題名： JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
 変更内容： ・その他（研究分担者の削除と追加（木村聡元先生を削除、八重樫瑞典先生を追加））
- 16) 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
 変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
 ・その他（データ授受方法の追加、公的データベース登録先の追加、使用する研

究費（AMED）の追加、学内研究者の追加）

17) 受付番号： HG2020-019

課 題 名： 多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究

変更内容： ・研究期間の変更（2027年3月31日まで）
・その他（須藤洋一氏の特命講師への職位変更）

以上