

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年8月5日（木）17時00分から18時13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、諏訪部副委員長、古山委員、伊藤（智）委員、福島委員、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. 欠席者：滝川副委員長、前門戸委員、石垣委員
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：MH2021-033

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講座 西村 行秀 教授

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 西村 行秀 教授

主任研究者：リハビリテーション医学講座 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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書記載の倫理指針の名称を適切に修正すること。

2) 受付番号：MH2021-076

課題：定量的磁化率マッピングを用いた頸部頸動脈プラーク性状評価法の確立とその臨床応用

申請者：脳神経外科学講座 小笠原 邦昭 教授

研究統括責任者：脳神経外科学講座 小笠原 邦昭 教授

主任研究者：脳神経外科学講座 小笠原 邦昭 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：小林講師〈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】

健常者の公募方法、及び選択規準について委員から質問があり、広く公募を行い、問診により研究に参加させる旨、結果的に健常者として適格でないことが後から分かった場合に研究から除外する旨、それぞれ回答があった。

- ・健常者に係る公募、選択、検査の進み方や評価・除外のプロセスが明確になるように、かつ研究対象者から適切に同意が得られるように、研究計画書及び説明文書に記載すること。
- ・申請書類各所の「附属病院」「附属内丸メディカルセンター」の記載誤りがある箇所を確認し、修正すること。
- ・研究計画書 12.1. 遵守すべき諸規則 に記載の倫理指針の名称を適切に修正すること。
- ・説明文書 9. 費用負担・謝礼について において、該当する科学研究費や学内研究費の費目、講座名などが明確になるように追記すること。
- ・説明文書 11. その他 において、研究対象者が困らないよう、附属内丸メディカルセンターの問い合わせ先に内線番号を追記すること。
- ・附属病院及び附属内丸メディカルセンター双方の病院の患者を研究対象とする場合、宛先をそれぞれの病院の長とする2種類の同意書及び同意撤回書を作成すること。

3) 受付番号：MH2021-091

課 題：カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験

申請者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 井上 義博 教授

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 高橋 学 講師

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 高橋 学 講師

救急・災害・総合医学講座救急医学分野 井上 義博 教授

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 安田 英人 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：森野助教〈研究統括者代理〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

説明文書として主機関が作成したものと本学で作成したものとがあり、主機関による本学版説明文書の使用が許容されているかどうかについて委員から質問があり、許容されている旨の回答があった。

- ・研究統括責任者の職名を倫理申請システム上で適切に設定すること。
- ・研究計画書に明確な記載のない、本学における取扱いを定めておくために、別途 Appendix を作成すること。
- ・本学版説明文書は概ね、主機関の説明文書の体裁のみを変更したものとなっているが、使用している項番号が主機関のものと違っており、文中における参照・引用番号が誤っているので、適切に作成すること。
- ・申請書 5. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無 において、責任を負うべき者として申請者及び研究統括責任者の双方を記載すること。
- ・申請書 6.5 研究費の実施場所 において、「医局」や治療を行う外来・病棟等の場所について、詳細が分かるように記載すること。
- ・申請書 6.7 研究費の出所 において、主機関で使用する科学研究費や学会からの補助費等が本学に配分されない場合には、適宜学内の研究費を充てる必要があるため、その旨を申請書、Appendix 及び説明文書に記載すること。
- ・情報公開文書を使用しない研究である場合は、申請書 8.1 個人情報の取り扱いについて 及び申請書 11.10 研究結果の公表方法 の「情報公開文書に記載」のチェックを外すこと。
- ・申請書 10. 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き のうち、「対象者」の各項目の該当の有無について、研究計画書及び研究の実情に照らして再度確認すること。
- ・申請書 13.2.1 試料の保管及び廃棄について に関連して、研究計画書 12.1 に残余検体に関する記載があるところ、本研究の実態として生体試料を使用しないようにも考えられることから、記載内容を確認すること。
- ・申請書 13.2.2 情報及び資料の保管及び廃棄について において、研究計画書では情報を保管する旨記載があるので、記載の整合を取ることに。
- ・説明文書 24. 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性 において、研究に関するモニタリングが自治医科大学の医局員と自治医科大学の倫理委員会の委員により行われるとの記載があるが、共同研究機関である本学の情報等もモニタリングするのか、またモニタリング委員が来学するのかどうかを含め、体制について確認すること。
- ・説明文書 25. 相談等問い合わせ先、苦情の窓口 において、本学の研究代表者の住所が内丸になっており、実態に即して修正すること。また内線番号は PHS ではなく、医局の固定の電話番号とすること。
- ・説明文書 25. 相談等問い合わせ先、苦情の窓口 において、苦情がある場合は自治医科大学に連絡することになっているが、本学の研究対象者も自治医科大学に連絡することになるのか、体制を確認すること。

4) 受付番号：HG2021-018

課 題：Oncomine™ 製品を用いたヒトがん関連遺伝子変異の解析

申請者：医療開発研究部門 西塚 哲 特任教授

研究統括責任者：医療開発研究部門 西塚 哲 特任教授

主任研究者：医療開発研究部門 西塚 哲 特任教授

Thermo Fisher Scientific 社 足立 仁 Japan Head

【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：阿保特任講師〈研究統括者代理〉）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】

本研究はすでに承認を受けている診断システムの精度の確認検証に主眼が置かれており、共同研究機関である Thermo Fisher Scientific 社が、将来的に FDA 承認を得るための基礎データとなりうる研究である旨が出席者から説明された。

- ・海外（米国）との共同研究であるため、共同研究先となる国の指針等を遵守する旨の記載があることは非常に好ましいが、ICH（医薬品規制調和国際会議）ガイドラインの記載内容と、事象ごとの両国の指針等の適用関係について確認の上、遺漏のない表現とすること。
- ・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、解析委託業務）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告） 3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：MH2021-121（2020年11月26日承認）

研究課題名：前立腺癌に対する強度変調放射線治療の治療成績を確認する後ろ向き研究

研究責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-153（2020年11月13日承認）

研究課題名：進行・再発胃がん患者におけるラムシルマブ誘発性タンパク尿に対するレニン-アンギオテンシン系阻害剤およびCa拮抗薬の抑制効果に関する比較検討

研究責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-170（2021年1月18日承認）

研究課題名：自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究

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

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（7月分）報告 39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件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：8月5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：MH2021-058

課題：パーキンソン病患者に生じる疼痛に関し、King's PD Pain Scale (KPPS) を用いた疼痛の評価に関する研究申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

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 前田 哲也 教授

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 前田 哲也 教授

福岡大学脳神経内科 坪井 義夫 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（諏訪部委員、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】

- ・説明文書「14. 研究に関わる資金源について」について、講座名および研究費名が正しく記載されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・同意書および同意撤回書について、代諾者による記入欄があるが、研究計画書には説明同意文書に沿って説明して患者に同意を得ること及び患者の理解困難時には検査は行わない旨の記載があるのみで、代諾者に関する記載は見受けられない。代表機関に確認のうえ代諾者による同意を認めない場合は修正すること。また申請書「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」とも齟齬がないよう留意すること。
- ・Appendix「研究者の利益相反」について、本学で使用する研究費を申請書「6. 7. 研究費の出所」と齟齬がないよう記載すること。
- ・研究計画書およ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。
- ・研究計画書「7. 方法」について、事前審査において対象者の生年月日は使用しない旨回答があったため、次回研究計画書の改定の際に修正するよう代表機関に伝えること。（助言）
- ・説明・同意文書について、代表機関で作成されたものと本学で作成したと思われるものが添付されているが、本学で作成したものを使用することについて代表機関の承諾は得ているか。また本学で作成したものには同意撤回書の添付があるが、同意撤回書を用いることについて代表機関の承諾は得ているか。承諾を得ていない場合は代表機関に確認のうえ説明・同意文書の取扱いについて再度見直し、確認内容を医学部倫理委員会事務局に報告すること。（助言）
- ・研究に対する利益相反およ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、講演等謝金）

2) 受付番号：MH2021-077

課題：十二指腸上皮性腫瘍に対す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有用性の検討

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

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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書「7. 1. 患者の保護」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。（助言）

3) 受付番号：MH2021-078

課 題：大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における周術期の抗血栓薬の取り扱い

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

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 北園孝成 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、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】

- ・申請書「9.1.3.1. 他施設に提供する場合」について、オプトアウトを行う理由は外来通院を終了している患者に対して個別に同意を取ることが困難であるためだと思われるが、確認の上、具体的に記載するよう修正すること。
- ・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、電子ファイルとの記載を具体的な内容が分かるよう修正すること。
- ・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、事前審査を踏まえた修正がなされていなかったため、再度確認すること。
- ・申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、事前審査において本学には帰属しない旨回答があったが、その場合、代表機関の九州大学に帰属するのではないか。代表機関に確認のうえ必要があれば修正すること。
- ・情報公開文書1ページの本文5行目「最新の注意」の記載は誤記と思われるため、次回研究計画書の改定の際に修正するよう代表機関に伝えること。(助言)

4) 受付番号：MH2021-080

課 題：Effusive constrictive pericarditis の臨床的意義に関する観察研究 (ELUCIDATE-ECP)

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 那須 崇人 助教

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 那須 崇人 助教

淡路医療センター 藤本恒 医長

東邦大学医療センター大森病院 松本新吾 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（石垣委員、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「2. 研究対象」の統計学的妥当性について、事前審査において「ECPの合併頻度」に関する疑義事項に対する回答が得られなかったため、代表機関に確認した内容を医学部倫理委員会に報告すること。
- ・研究計画書「5. 情報等の保管及び廃棄の方法」について、【情報等の保管及び廃棄の方法】の3行目「情報された」の記載は誤記と思われるため、次回研究計画書の改定の際に修正するよう代表機関に伝えること。(助言)
- ・説明文書について、研究計画書「5. 情報等の保管及び廃棄の方法」には「将来新たに計画・実施される医学研究にも使用する可能性がある旨は説明文書に記載し同意を取る」旨の記述があるが、説明文書にはそのような記載が見受けられないため、代表機関に方針を再度確認のうえ次回研究計画書の改定の際に反映するよう代表機関に伝えること。(助言)

5) 受付番号：MH2021-081

課 題：慢性心不全患者における弾性ストッキングの安全性を確認する後向観察研究

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 那須 崇人 助教
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 那須 崇人 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（滝川副委員長、石垣委員、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】

- ・申請書「6.2. 研究対象者の選定方針等」について、研究対象者の対象期間が研究計画書および情報公開文書と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「12. 個人情報の保護方法」について、「提供の記録および届出書を岩手医科大学内科学講座循環器内科に郵送し、保存する」との記載であるが、提供の記録は、提供元機関から提供先機関に提出する文書であり、届出書は、提供元機関において研究機関の長宛に提出する文書である。各文書を使用する趣旨を踏まえ、記載内容を再度検討すること。また添付されている「提供の記録および届出書」について、倫理指針上で定められている記載すべき項目を確認のうえ添付し直すこと。
- ・情報公開文書「5. 外部への試料・情報の提供」について、「補腎情報管理」の記載は誤記と思われるため、確認のうえ修正すること。また講座名は「内科学講座循環器内科分野」と正式名称で記載すること。
- ・研究計画書「12. 個人情報の保護方法」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。（助言）

6) 受付番号：MH2021-082

課 題：ロボット支援下経皮的冠動脈インターベンション施行例と従来の経皮的冠動脈インターベンション施行例の比較に関する観察研究

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 肥田 頼彦 助教
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授
内科学講座循環器内科分野 肥田 頼彦 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（石垣委員、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】

- ・研究計画書「10. 倫理的事項：同意書に関すること」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。（助言）

7) 受付番号：MH2021-083

課 題：細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究

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
仙台厚生病院呼吸器内科 菅原 俊一 主任部長
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（諏訪部副委員長、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「6.7. 研究費の出所」および説明文書について、事前審査において研究費が発生することは旨の回答を得たが、研究遂行上使用する物品や資材等は研究費で購入するものと

思われるため、研究費が一切発生しないということは想定しがたい。費用が発生した時のためにあらかじめ本学で使用する研究費について定めておく必要があり、再度確認のうえ修正すること。

- ・申請書「8. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、匿名化する場合の方法として①を選択しているが、例えば対象者より同意撤回の申し出があった際にはどのように対応するのか。対応表を作成しない場合でも、匿名化した情報と対象者個人とを照合するための情報（診療記録や他に特定の個人を識別可能な情報）があってそれで対応できるものである場合は、①の「他の情報（診療録等）と照合できる可能性無し」に該当しないため、本研究における取扱いを再度確認すること。
- ・申請書「9. 1. 1. 新たに試料・情報等を取得する場合」について、本研究では対象者より得た同意書を保管すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・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、「廃棄する」を選択しているが、Appendix に仙台厚生病院に提供した日から3年間保管する旨の記載があるため、齟齬がないよう確認すること。
- ・Appendix について、事前審査において情報の提供の記録（本学から他機関へ提供する情報のやり取りの記録）に関する記載が追記されなかったため、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」の内容と齟齬がないよう記載すること。

8) 受付番号：MH2021-084

課 題：日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究

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 小宅 達郎 准教授

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 小宅 達郎 准教授

獨協医科大学 三谷 絹子 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、福島委員、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. 1. 共同研究の有無」について、研究計画書上、共同研究の代表機関は獨協医科大学、研究事務局は自治医科大学という位置付けであるため、本項目に自治医科大学の記載は不要と思われる。確認のうえ修正すること。

9) 受付番号：MH2021-085

課 題：2型糖尿病患者における強化インスリン療法から離脱可能な症例の検討

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 半谷 真理 任期付助教

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 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（伊藤委員、福島委員、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」A について、資料が何を指すのか不明瞭であるため、記載内容を検討し修正すること。F について、対応表を作成する理由は、例えば対象者からの研究への参加拒否の申し出があった際に匿名化した情報と対象者個人とを照合するため等が想定されるが、理由について再度記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書「5. 1. 登録の手順」について、「研究対象者から研究参加への拒否を申し出なかった患者をデータセンターに登録する」との記載であるが、研究への参加を拒否できる機会の保障（オプトアウト）は基本的に研究開始から研究期間終了（もしくは個人が識別可能な

解析前まで)まで行うものであり、登録する時点では対象者が本研究への参加を拒否するか否かは分からない状況であるかと思う。オプトアウトの趣旨を踏まえ、登録手順を再度確認のうえ、本項目の記載内容を再度検討すること。

- ・研究計画書「13.2. インフォームド・コンセント」について、「同意は情報公開文書（オプトアウト文書）の掲示で行う」との記載であるが、オプトアウトはあくまで情報公開を行い、研究対象者からの研究への参加拒否の機会を保障する手段であり、同意を取る手段ではないため、本項目の記載内容について再度検討すること。
- ・研究計画書「13.1. 患者の保護」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。(助言)

10) 受付番号：MH2021-086

課 題：胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術の安全性評価

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

外科学講座 二階 春香 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、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、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「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、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、再度確認のうえ修正すること。
- ・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」Aについて、データベースのファイルが何を指すのか不明瞭であるため、記載内容を検討し修正すること。Eについて、記載内容が不十分であるため、オプトアウトにて公開する内容が具体的にわかるよう記載内容を再度検討すること。Fについて、対応表を作成する理由は、例えば対象者からの研究への参加拒否の申し出があった際に匿名化した情報と対象者個人とを照合するため等が想定されるが、理由について再度記載内容を検討し修正すること。
- ・情報公開文書について、タイトルの表記を変更したことにより、本研究の課題名を示す部分がなくなったことから、課題名が分かるような表記とすること。
- ・研究計画書「5.1. 患者の保護」について、現行の倫理指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」との名称であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。(助言)

11) 受付番号：MH2021-087

課 題：婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究

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 馬場 長 教授

主任研究者：産婦人科学講座 馬場 長 教授

京都大学医学部附属病院 婦人科産科学 万代 昌紀 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、福島委員、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。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機器の提供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：企業等から機器の提供、企業等から役務の提供)

12) 受付番号：MH2021-088

課 題：カルボプラチン脱感作療法の実態調査

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 馬場 長 教授

主任研究者：産婦人科学講座 馬場 長 教授

鳥取大学医学部産科婦人科学 小松 宏彰 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、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】

- ・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「5. 研究対象者に説明して同意を得る方法」には未成年者については保護者からの研究不参加の申し出や問い合わせに対応する旨の記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「7. 研究への情報使用の取り止めについて」について、審査時の修正において「未成年者については保護者からの研究不参加の申し出や問い合わせに対応する」旨の記載が削除されたが、本学においては対象となる未成年者がいないとしても、本研究は多施設共同研究であり代表機関にて承認を得た情報公開文書を本学でも使用すること、未成年者の場合の取扱いについて研究計画書に記載があることを踏まえ、情報公開文書から削除することは望ましくないとと思われる。確認のうえ修正すること。

13) 受付番号：~~MH2021-089~~ 申請者からの申し出により取り下げ

課 題：~~NICU オンライン面会に関する患者家族へのアンケート調査~~

申請者：~~小児科学講座 赤坂 真奈美 教授~~

14) 受付番号：MH2021-090

課 題：難聴児（者）オンライン言語訓練に関する実態調査研究

申請者：耳鼻咽喉科学講座 佐藤 宏昭 教授

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 佐藤 宏昭 教授

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 佐藤 宏昭 教授

耳鼻咽喉科学講座 菅野 智子 非常勤医師

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、遠藤委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

15) 受付番号：MH2021-092

課 題：胎児型肺腺癌の臨床病理学のおよび分子病理学的研究

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 柳川 直樹 准教授

主任研究者：病理診断学講座 菅井 有 教授

病理診断学講座 柳川 直樹 准教授

秋田大学医学部附属病院病理診断科 南条 博 教授

新潟大学医学部臨床病理学分野 味岡 洋一 教授

岩手県立中央病院病理診断科 小野 貞英 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、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「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、BからFまで選択しているが、本研究の研究対象者は疾患が特定されているため、E「病名に対する配慮が必要な成年者」等は該当しないように思われる。本研究の実情に沿って選択項目を再度確認すること。
- ・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」Bについて、保管場所は「〇〇医局」等、具体的な場所が分かるような記載にするよう修正すること。
- ・研究計画書「7. 3. 4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、倫理指針上、必要事項が記載された研究計画書の保管をもって授受の記録に代えることが可能であるため、2段落目の記載（届出書の作成・保管に関する記載等）は不要と思われる。研究計画書記載の内容を確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書について、本研究は多施設共同研究で、参加する研究機関の間で情報の授受が行われるため、そのことについて研究対象者が情報公開文書を見て理解できるよう記載する必要があると思われる。確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書について、タイトルの表記を変更したことにより、本研究の課題名を示す部分がなくなったことから、課題名が分かるような表記とすること。
- ・研究計画書「7. 1. 患者の保護」「7. 2. 1. 患者への説明及び同意」「7. 3. 4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。
(助言)

16) 受付番号：MH2021-093

課 題：末梢血造血幹細胞移植後血小板造血回復の予測指標としての大型血小板比率測定の有
用性

申請者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 教授

研究統括責任者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 教授

主任研究者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 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（石垣委員、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】

- ・研究計画書「0. 3. 1. 対象」および情報公開文書「2) 研究の対象」について、「岩手医科大学職員検診で矢巾附属病院中央臨床検査部（矢巾）職員」との記載では文意が伝わりにくいと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「6) 研究協力の任意性」について、オプトアウトを行う趣旨は研究への参加拒否の機会を保障することであることを鑑みると、「この掲示に対しご連絡がない場合、本研究へ同意を得られたとさせて頂く」との記載はオプトアウトの趣旨と異なるように読み取れるため、記載内容を再度検討すること。
- ・研究計画書「12. 1. 患者・健常人対照の保護」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。(助言)

17) 受付番号：MH2021-094

課 題：免疫性血小板減少症のスクリーニングを目的とした血小板容積と成分濃度による血小
板9分画法の臨床的有用性

申請者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 教授

研究統括責任者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 教授

主任研究者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 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（石垣委員、前門戸委員、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「6) 研究協力の任意性」について、オプトアウトを行う趣旨は研究への参加拒否の機会を保障することであることを鑑みると、「この掲示に対しご連絡がない場合、本研究へ同意を得られたとさせて頂く」との記載はオプトアウトの趣旨と異なるように読み取れるため、記載内容を再度検討すること。
- ・研究計画書「12.1. 患者・健常人対照の保護」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、次回研究計画書の改定の際に修正すること。（助言）

18) 受付番号：MH2021-095

課 題：Multi-PLD ASL を用いた軽度認知障害の診断能向上に関する研究

申請者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 佐々木 真理 教授

研究統括責任者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 佐々木 真理 教授

主任研究者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 佐々木 真理 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、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】

- ・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。研究統括責任者は、本研究に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、モニタリング、統計・解析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、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、共同研究費）

19) 受付番号：MH2021-096

課 題：非アレルギー疾患におけるヒトマスト細胞の機能の研究

申請者：医学部病理学講座機能病態学分野 片岡 竜貴 教授

研究統括責任者：医学部病理学講座機能病態学分野 片岡 竜貴 教授

主任研究者：医学部病理学講座機能病態学分野 片岡 竜貴 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（石垣委員、前門戸委員、古山委員）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。

20) 受付番号：HG2021-019

課 題：周期性四肢関節痛の遺伝子解析

申請者：小児科 赤坂 真奈美 教授

研究統括責任者：小児科学講座 石川 健 特任教授

主任研究者：小児科 石川 健 特任教授

京都大学大学院医学研究科 疼痛疾患創薬科学講座 奥田 裕子 特定准教授

【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（伊藤委員、福島委員、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「11. 対応表の管理方法」について、本学の対象者に関する対応表は京都大学には提供しないのではないかと。また、事前審査において「筆記による原簿として鍵をかけて厳重に

保管する」も選択しているが、本学で対応表をどのように管理すべきか研究計画書には記載が見受けられない。対応表の取扱いおよび管理方法について代表機関に確認のうえ、齟齬がないよう記載すること。

- 申請書「【共同研究機関】6. 共同研究機関の役割」について、共同研究機関の京都大学で検体を採取するのであれば、「検体の採取」も選択し、必要に応じて以下の7～13を記載すること。
- 説明文書について、原則として代表機関で作成し承認を得たものを共同研究機関である本学でも使用することになるが、「7. 個人情報ほきちんと守られます」や問い合わせ先等、京都大学の記載となっている箇所は本学の情報に書き換える必要がある。確認のうえ修正すること。
- 同意書および同意撤回書について、本学で使用するものには「京都大学医学部附属病院長」の宛名は不要であるため、確認のうえ削除すること。また同意撤回書について、文書右上の「同意撤回書書」は誤記と思われるため、確認のうえ修正すること。
- 本研究に関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。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。
- 説明文書「12. 遺伝カウンセリングの体制」について、本学の研究対象者に関して遺伝カウンセリングを希望した場合は秋田大学の専門医が担当することだが、対象者の負担（交通費等の経済的負担、時間的拘束による精神的負担）を十分に考慮したうえで研究を実施すること。（助言）
- 情報公開文書について、事前審査においてオプトアウトは行わない旨の回答があったため、添付を削除すること。（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：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（8月5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： H29-19
課題名： 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
- 2) 受付番号： MH2019-036
課題名： 高速 Cine MRI 撮像法を用いた心機能評価法の確立
変更内容： ・研究期間の変更（2021年12月31日まで）
- 3) 受付番号： MH2019-056
課題名： BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
変更内容： ・文書等の変更（登録研究計画書 Ver. 3.0、別紙1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10）
- 4) 受付番号： MH2019-121
課題名： 腹腔鏡下大腸癌手術症例の短期成績・長期成績に関する網羅的解析
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究計画書の変更、オプトアウト文書の変更）
・その他（分担研究者の変更）
- 5) 受付番号： MH2020-225
課題名： 急性心筋炎・劇症型心筋炎に関する後ろ向き観察研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担研究者の追加）
- 6) 受付番号： MH2020-235
課題名： 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
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（分担研究者の職名変更）
- 7) 受付番号： MH2021-031
課題名： 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
変更内容： ・研究期間の変更（2023年4月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 8) 受付番号： MH2021-056
課題名： 化学療法中の患者における COVID-19 ワクチン接種後の抗体値推移の検討
変更内容： ・文書等の変更（同意説明文書・同意書・同意撤回書、CRF）
- 9) 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）

- 10) 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）
- 11) 受付番号： HGH27-20
課題名： 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
変更内容： ・文書等の変更（実施計画書、説明同意文書、JPLSG 試料取扱い手順書）
・その他（研究課題名、申請者、本研究の研究代表者及び他施設の責任者の変更）
- 12) 受付番号： HG2019-025
課題名： 臍帯血 DNA メチル化解析のためのバイアス補正技術開発
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）
- 13) 受付番号： HG2020-004
課題名： 一般日本人集団における NOTCH3 遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の解明
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
- 14) 受付番号： HG2020-026
課題名： アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）
変更内容： ・研究期間の変更（2041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（プロトコール、説明同意文書の記載変更）
・その他（学内分担研究者、個人情報管理者、インフォームドコンセント説明担当者の変更）
- 15) 受付番号： HG2021-011
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詳細三次調査
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、同意書）
・その他（本研究課題と関わりのある企業の報告（様式 B 関係企業等報告書））

以上