

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年10月6日（木）16時30分から17時11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：諏訪部委員長、石垣副委員、福島副委員長、伊藤（智）委員、前門戸委員、櫻庭委員、板持委員、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、高橋（耕）委員、高橋（弘）委員、河野委員、齊藤委員
4. オブザーバー出席：高橋寛薬学部倫理委員会委員長、高崎看護学部倫理委員会委員
5. 欠席者：古山委員、丹野委員
6. 議 事：
  - （1）倫理申請に係る審査 iPad  
諏訪部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：MH2022-090

課 題：2型糖尿病における分泌型VLDL受容体濃度と糖尿病合併症との関連についての検討  
申請者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰  
研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰  
主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰  
内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 助教 八代 諭  
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質疑応答（出席者：八代助教（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6.2. 研究対象者の選定方針等について、「倫理審査委員会承認日」は「研究実施許可日」に修正すること。また、対象は「研究実施許可日から2023年12月31日までに受診した患者」と思われるので期間を確認のうえ修正すること。さらに「附属内丸メディカルセンター」も対象になると思われるので追記すること。
- ・申請書6.5. 研究の実施場所について、附属内丸メディカルセンターのほか「附属病院」も該当すると思われるので確認のうえ修正すること。また、外来のほか「医局」等も該当すると思われるので確認のうえ追記すること。
- ・申請書9.1.3. 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について、同意取得前に得られた既存の情報も扱い、他機関に提供する場合はチェックが必要なので確認のうえ修正すること。
- ・申請書13.1.2. 他機関への資料・情報の提供に関する記録の作成・保管について、「提供に関する記録」および「届出書」をシステムに添付すること。
- ・研究計画書全体について、説明文書には女子栄養大学に情報を提供し解析を手伝っていただく旨の記載があるが、研究計画書に記載がないので解析手順に追記すること。
- ・研究計画書項目番号について、10.3.2. が重複しているので修正すること。
- ・研究計画書0.1. シェーマについて、共同研究機関と授受を行うことが分かるように記載すること。また、対象者について「附属内丸メディカルセンター」も対象になると思われるので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書0.2. 目的について、2行目「ヒト血中分泌型VLDLR濃度～確立した」は主語を追記すること。また、「糖尿病治療薬や脂質異常症治療薬の投与により～検討する」とあるが、検証および検討方法について分かりやすく適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書0.3. 対象について、適格規準に「74歳未満」と「75歳未満」が混在しているので統一すること。
- ・研究計画書0.3.1. 適格規準について、対象期間を「2023年12月31日」に修正すること。
- ・研究計画書2.1. 背景について、下から5行目「インスリン抵抗性・インスリン分泌機能」の「・」は不要であれば削除すること。また、「糖尿病治療薬や脂質異常症治療薬の投与により～検討する」とあるが、検証および検討方法について分かりやすく適切な記載に修正す

- ること。
- ・研究計画書 2.2. 対象について、「74 歳未満」について確認すること。
- ・研究計画書 2.3. 試験デザインについて、内服薬の影響をどのように検討するのか追記すること。
- ・研究計画書 3.1. 適格規準について、「75 歳未満」について確認すること。また、「研究開始許可日」は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・研究計画書 4.1. 登録の手順について、「研究開始許可日」は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・研究計画書 5. 研究方法について、共同研究機関がどのタイミングで、何を行うのか、情報の授受も含めて記載すること。また、通常診療で上乗せ採血をするのか、別日に採血するのか不明瞭なので分かるように記載すること。
- ・研究計画書 6.1. 予想される有害事象について、「採血検査時を行うため」は誤植と思われるので修正すること。また文章を分かりやすく修正すること。
- ・研究計画書 10.2.1. 患者への説明について、研究開始前（研究の実施許可を得る前に）に説明文書を患者に渡しているように読めるので修正すること。
- ・研究計画書 10.6、10.6.1、10.6.2、10.6.3. について、倫理委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるなのでその旨記載すること。
- ・研究計画書 13. 研究費および利益相反について、「研究助成費」ではなく「講座研究費」と申請書に記載があるので確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 7. 研究の内容について、採血検査が研究のための上乗せ採血なのか、研究に参加することで通常診療と異なる点があるのか等記載すること。
- ・説明文書 9. 本研究への参加に同意しなくても不利益を受けないことについて、「直接的な利益があるかどうか分かりません」は「直接的な利益はありません」に修正すること。また、個人情報漏洩リスクについて記載すること。
- ・説明文書 12. 研究に係る費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）について、研究費の出所が「研究助成費」とありますが「講座研究費」と申請書に記載があるので確認のうえ修正すること。
- ・説明文書項目番号について、「16」が抜けているので修正すること。
- ・同意書について、項目を本文の項目と合わせて記載すること。

## 2) 受付番号：MH2022-091

課 題：自己免疫疾患における精神・神経病変に関わる新規炎症分子とその病態解析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 教授 仲 哲治

研究統括責任者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

主任研究者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 村田 興則

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質疑応答（出席者：村田講師（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】

- ・全体をとおして、パイロット研究であることが分かるように記載すること。
- ・申請書 6.3. 研究の方法について、「LRG」は専門家以外も分かるように「新規炎症マーカーである LRG」等の簡易な説明を追記すること。
- ・研究計画書全体について、「世界に先駆けて」や「新規性のある」といった科研費申請時に使用するような修飾語は使用せず、簡潔に要点が分かるように記載すること。
- ・研究計画書 0.5. 研究期間について、「倫理委員会許可日」は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・研究計画書 2.1. 背景について、4 行目「MRI で検出されない症例も多く」については何が検出されないのか分かりにくいいため主語を追記すること。また、5 行目「これは～考えられている」については、前の文章との脈絡が分かりにくいので修正すること。

- ・研究計画書 2.6. 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約について、将来的な利益について記載すること。
- ・研究計画書 2.7. 本研究の意義について、新規性が高いことが必ずしも意義があるとは言えないので、単に臨床的意義が大きいということではなく、具体的にどのような意義があるか記載すること。
- ・研究計画書 11. エンドポイントの定義について、背景の記載内容からは必要な項目を 7T-MRI で検出できない可能性もあるとも読み取れるほか、2 群の分け方についても分かりにくいので、背景の記載内容の修正も含め、エンドポイントについての的を絞り「主要評価項目（プライマリーエンド）」「副次的評価項目（セカンダリーエンド）」に分けて分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書 12.2. 予定登録数について、予定登録数を超えた場合に「上限を設けない」としているが適切ではないので修正すること。また、「各疾患の総数 15 名」について各疾患数なのか全体数なのか分かりにくい表現なので修正すること。

### 3) 受付番号：MH2021-177（再申請）

課 題：腎機能障害の進行と回復に関わる臨床因子とバイオマーカー探索研究

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

泌尿器科学講座 教授 松浦 朋彦

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質疑応答（出席者：松浦助教（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 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、E. はオプトアウトで公開する内容を記載すること。
- ・研究計画書 添付資料 3-2 匿名化について、「匿名化されているもの」を 2 つ選択しているので該当するもののみ選択すること（匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）が該当すると思われます）。

### 4) 受付番号：ST2022-002

課 題：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

申請者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

実施責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

#### 【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：金城助教〈実習参加者〉）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 3. 実習参加者について、「倫理委員会承認後」は「実習実施許可後」に修正すること。
- ・実習計画書 0.6. 問い合わせ先について、内線番号は個人の携帯番号ではなく医局番号を記載すること。
- ・実習計画書 13.3.3. 一般的な問い合わせおよび苦情の受付について、医局内線番号を記載すること。
- ・実習計画書 16. 実習実施組織について、内線番号は個人の携帯番号ではなく医局番号を記載すること。

※諏訪部委員長から事前審査方法について、委員会で申請者に確認する項目が増加傾向にあるため、従来どおり重点的に審査する委員のほか全委員が 1 回目の事前審査から確認し意見を出せる体制が望ましいのではないかとという提案があり、次回審査依頼時から実施することを確認した。

## (2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 件 資料8 iPad

諏訪部委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：MH2019-045（2022年7月17日承認）

研究課題名：糖尿病患者におけるHbA1cの季節変動に対する地域基盤型参加アプローチを用いた予防プログラムの開発

研究責任者：総合診療医学分野 助教 菊地 大輝

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-050（2020年6月22日承認）

研究課題名：大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-131（2020年10月21日承認）

研究課題名：チオプリン製剤による薬剤性膵炎の特徴

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-020（2021年6月3日承認）

研究課題名：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

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：MH2021-121（2021年11月1日承認）

研究課題名：前立腺癌シード治療におけるハイドロゲルスペーサーの直腸線量低減効果を検証する後ろ向き研究

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：MH2021-136（2021年11月24日承認）

研究課題名：TECNIS Eyhance 挿入眼の術後早期視機能の検討

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：MH2021-171（2022年2月16日承認）

研究課題名：成熟白内障手術症例における年齢別の術前検査と術中操作および術後成績の解析

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：MH2022-010（2022年6月1日承認）

研究課題名：伸筋腱断裂を伴うリウマチ性手関節症における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

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（9月分）報告 29 件 資料8 iPad

諏訪部委員長から、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10件ある旨あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：10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：MH2022-092

課 題：経皮酸素分圧と下肢切断術後合併症との関連性の検討

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

研究統括責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

主任研究者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

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（石垣副委員長、伊藤委員、板持委員）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：MH2022-093

課 題：再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する調査研究

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

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、佐々木委員、板持委員）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】

- ・計画書について、事前審査時に「当該研究施設の倫理委員会」「施設名と連続した通し番号」等は多施設共同研究のような印象を受けるとの指摘に対し、9(1)が修正されていないため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書9.について、(1)産婦人科のHPと記載しているが、申請書9.1.2.2.では研究助成課HPとなっているため、確認のうえ、修正すること。

### 3) 受付番号：MH2022-094

課 題：子宮頸癌術後中・高リスク患者における術後療法に関する治療効果の検討 (JGOG1072S-A2)

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

東京大学医学部附属病院 助教 田口 歩

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（前門戸委員、工藤委員、櫻庭委員）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】

- ・事前審査時の指摘において、JGOG1072S-A2研究の参加施設に岩手医科大学産婦人科学講座が含まれていることを示す資料（研究参加施設一覧表など）はJGOG1072Sの付随研究であり、研究参加施設一覧表はないとの回答であったが、計画書0.5に「別添1」と記載があるため、確認のうえ添付すること。

4) 受付番号：MH2022-095

課 題：進行卵巣明細胞癌における系統的リンパ節郭清の意義についての後方視的検討  
(JGOG3017-A4)

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

大阪医科薬科大学病院 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(前門戸委員、工藤委員、櫻庭委員)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：MH2022-096

課 題：「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査

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 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

熊本大学病院産科婦人科学 教授 近藤 英治

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、佐々木委員、板持委員)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 について、E. の「倫理審査委員会の承認実施許可を得る」と記載されているが、実施許可を行うのは研究機関の長であることを踏まえ、記載を修正(倫理委員会における承認を経て研究機関の長による実施許可を得ることが伝わるように)すること。また、F. が「匿名化を要しない資料である」に変更されたが、本研究で利用する診療情報は匿名化したうえで取扱うものと思われるため、確認のうえ、修正すること。
- ・研究計画書について、事前審査時の指摘(「既存試料・情報の提供のみ行う機関(別紙参照)」の別紙を添付すること)に対して、計画書3ページに記載されていると回答であったが、計画書には「別紙参照」と記載があるので、別紙を添付すること。(無いのであれば、代表機関へ確認を取ること。V. 研究の方法 2) 研究対象者とその選定基準に別紙と記載)
- ・申請書 13.2.2 について、事前審査時(C. について、「論文発表後、試料は5年間、情報は10年間」保存するのではないか)の指摘に対し、本学では永年保管しておりますが、計画書通りに10年とする」と回答だったが、取得した情報の取扱いとして問題がないか確認すること(助言)

6) 受付番号：MH2022-097

課 題：チン小帯脆弱・断裂例のCTRとOptic captureを用いた眼内レンズの固定状態の検討

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（石垣副委員長、伊藤委員、丹野委員）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 5. について、責任の所在には申請者並びに研究統括責任者（学内）を記載すること。
- ・申請書 6. について、後ろ向き観察研究は削除すること。
- ・申請書 9. 1. 2. 2 について、本研究はオプトアウトなので、チェック項目の2つ目が該当となると思われる。確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、研究終了後に廃棄をして二次利用できるのか。確認のうえ、記載すること。
- ・計画書 0. 5 について、「研究結果実施許可後」となっているので、「研究実施許可後」修正すること。
- ・計画書 0. 3. 1、0. 3. 2、4. 1、4. 2 について、「対象としている」「除外している」は、「対象とする」「除外する」などに修正をすること。
- ・申請書 5. 1 について、「研究用の番号を付して個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し、」について、「研究用の番号」と、「個人情報とは無関係の番号」は同じものではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 5. 1 について、保管については申請書 13. 2. 2 の指摘と同様なるので、確認すること。
- ・計画書 5. 2 について、「適応基準」を「適格基準」に修正すること。
- ・計画書 8. 3 について、登録と解析が同じ期間で問題ないか。通常、登録期間満了後に解析する流れになるように思うが、確認のうえ必要に応じて修正すること。（他の研究期間の項目も同様）
- ・計画書 8. 3 について、研究成果のまとめは、倫理委員会受領後ではなく、研究実施許可後である。また対象者の登録、解析も研究実施許可後に行うものになるので、研究の流れを確認のうえ、語弊がないよう記載内容を検討し修正すること。
- ・計画書 8. 3 について、第 76 回日本臨床眼科学会での研究発表と論文投稿を目標とする旨の記載があるが、本学会の開催日は 10 月 13 日～16 日であり、それまでに本研究の承認（研究機関の長による実施許可）を得ることは難しいものと思われる。問題ないか確認すること。
- ・計画書 9. 1 について、倫理審査申請システムに添付する CRF は本研究で使用する様式（フォーマット）を添付すること。また、研究の開始は倫理委員会の承認及び研究機関の長の実施許可を得てからであり、その前に研究に必要なデータの取得等はできないことに十分注意すること。
- ・計画書 9. 1 について、症例番号とは研究用 ID のことか確認のうえ、回答すること。
- ・計画書 9. 1 について、取得する項目は、計画書と合っているか確認すること。
- ・計画書 11. 3 について、なにが主要評価項目なのか。評価項目を一つに絞らず、複数の項目を見て評価するのであれば、それに合わせた記載にすること。
- ・計画書 12. 1 について、術後 IOL 偏位や IOL 動揺について判定するとあるが、判定の仕方について、もう少し詳細に記載すること。
- ・計画書 12. 1 について、「集計する」とあるが、集計するだけなのか、それとも集計した後に解析をしてなにかしらの評価をするのか。確認のうえ必要に応じて追記すること。
- ・計画書 12. 2 について、登録期間と解析期間が同日で良いか。確認すること。
- ・計画書 13. 1 の「同意を得た症例に対する後ろ向き研究である。」は、オプトアウトで対応することを踏まえ適切な表現に修正すること。また「同意を得た」という表現については、手術時に取得する同意の中で研究のために情報を利用させてもらうということのみ（包括的同意）ではないか。確認のうえ語弊がないよう記載内容を検討すること。
- ・計画書 13. 2 について、本研究は文書によるインフォームド・コンセントではなくオプトアウトで対応することを踏まえ、適切な表現に修正すること。（例文：本研究の対象

者からは手術時に研究のために情報を利用することについて包括的に同意を得ている。それを踏まえ、研究開始後にオプトアウトを実施し、研究対象者に参加拒否の申し出の機会を保障する。また、オプトアウト文書は〇〇ホームページに掲載する。)

- ・計画書 13.3 について、「研究用の番号を付して個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し」は同じことの繰り返しなので、確認のうえ、修正すること。
- ・研究機関の長の実施許可についても記載すること。（研究機関の長は承認ではなく、実施許可となる）なお、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるので、分かるように記載すること。（13.3.1、13.5.1、13.6、13.6.1、13.6.2）
- ・計画書 13.3.2 の研究終了後に研究用の ID を付すのはなぜか。説明すること。
- ・説明同意文書について削除されていないため削除すること。
- ・情報公開文書全体について、専門用語が多く、研究対象となる患者には難しい内容で十分ではないと思われる。また、HP にアクセスした患者が、自分が該当するのか(研究の対象となるのか) 容易に判断できる必要がある。専門用語を極力排除するように記載内容を検討すること。
- ・情報公開文書について研究対象者は 2016 年 9 月から 2022 年 8 月の間に手術を受けた方ではないか。確認すること。
- ・倫理教育について、未受講および期限切れになっている研究者は受講が必要となっている。研究開始前に必ず受講して終了書を事務局に提出すること。
- ・自己申告内容・大学管理情報と記載内容が異なっている。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、寄付金）

7) 受付番号：MH2022-098 ※申請者からの申出により取り下げ

課 題：軟性膀胱鏡を用いた連続携行式腹膜透析用（CAPD）カテーテル留置法後ろ向き調査

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

分担研究者：（別紙参照）

8) 受付番号：MH2022-099

課 題：界面活性剤中毒患者における界面活性剤の体内動態に関する検討

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：救急・災害医学講座 講師 藤田 友嗣

主任研究者：救急・災害医学講座 講師 藤田 友嗣

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（福島副委員長、遠藤委員、高橋（弘）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：MH2022-100

課 題：次世代の創出に関わる遺伝技術に対する医学生の認識について

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗



臨床遺伝学科 大学院生 星 優希

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、佐々木委員、丹野委員）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】**

- ・計画書 0.3.2 について、除外基準 3.3 と同様の記載に修正すること。
- ・申請書 8.1 について、学年・年齢・性別だけでも個人が特定される可能性はないか（極端に年齢が高い学生など）。特定される可能性がある場合は個人情報管理者を置いて、適切に管理するべきである。確認のうえ、検討すること。
- ・計画書 7.3 について、事前審査時の「年齢の回答を必須で求めているが、極端に年齢が高い学生については個人を特定する情報となる可能性がある」の指摘についての回答がない。申請書 8.1 の指摘と同様に確認すること。

1 0) 受付番号：MH2022-101

課 題：機械学習を用いた MRI における異常検知および画質向上・病態解明に関する研究

申請者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

研究統括責任者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 准教授 山下 典生

主任研究者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 准教授 山下 典生

北海道大学大学院 医学研究院 放射線科学分野 画像診断学教室 教授 工藤 與亮

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（石垣副委員長、伊藤委員、丹野委員）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等個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。研究計画書、説明文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記載すること。
- ・利益相反管理基準に基づき、研究統括責任者の変更及び研究分担者の追加を検討すること。研究統括責任者として研究に関与する場合には、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないこと。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：顧問料、共同研究費）

1 1) 受付番号：MH2022-102

課 題：ctDNA を用いた大腸癌化学療法効果判定法と転移巣切除適応症例層別化に関する研究

申請者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医歯薬総合研究所医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

外科学講座 講師 八重樫 瑞典

外科学講座 研修医 大塚 歓喜

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（福島副委員長、遠藤委員、前門戸委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・申請書の研究者の役職について、研究計画書 20. に記載のとおり最新の情報に更新すること。
- ・計画書全体について、事前審査時の指摘「本体研究（HGH28-15）と今回の研究の内容が

混在していてわかりにくい」に対して「本体研究と今回の研究の内容が混在しないように、本体研究部分は網掛けとした」との回答があったが、計画書にその説明が記載されていないため網掛け表示が何を示しているのかが読み取れない。現在の計画書の記載を活かす場合は、本体研究部分を網掛け表示していることを、注釈として記載すること。

- 計画書 11. について、事前審査時の指摘「患者が偶発的・二次的所見の開示を希望する場合に限り、例外的に遺伝子変異情報の開示を行うとあるが、どのようにして開示を希望するかを確認するのか」に対して、適切な回答がなかったため、再度確認すること。  
(研究対象となる患者はオプトアウト文書のみをみて偶発的・二次的所見の開示を希望するかたちになるのか。患者によっては自発的に申し出る(希望する)ことが難しい場合(抵抗感がある等)もあるように思うが、その点は問題ないか。再度確認すること。)
- 企業等から本研究に関わりのある研究費の提供、機器等の提供及び役務の提供は契約を締結すること。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、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、企業等から機器等の提供、企業等から役務の提供、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、代表取締役、コンサルタント報酬)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10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、諏訪部医学部倫理委員会委員長の判断で、受付番号（承認番号）：HG2019-017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： H13-33

課題名： 岩手県北地域における特に女性に着目した多目的コホート

変更内容： ・研究分担者の追加

【審議内容】

・本研究は研究開始（平成13年）から長期に渡って実施されているが、その間、臨床研究を取りまく環境（倫理指針の規制等）が変化してきていることを踏まえ、研究計画書の記載内容を現在の倫理指針に基づき変更するなど検討すること。また、本研究が承認された当初は研究期間（終了予定日）が定められていなかったが、現状を踏まえ、研究期間（研究終了予定日）についても設定するなど検討すること。（助言）

2) 受付番号： HG2019-017

課題名： 尿路上皮癌の新規診断法の開発と治療標的の探索

変更内容： ・研究統括責任者の変更

・研究期間の変更（2025年12月31日）

【審議内容】

・申請書4.について、総研究機関は2027年12月31日ではないか。確認すること。

3) 受付番号： MH2018-562

課題名： 免疫チェックポイント阻害剤関連大腸炎の臨床病理学的特徴に関する検討

変更内容： ・研究期間の変更（2023年05月31日）

4) 受付番号： MH2019-071

課題名： 潰瘍性大腸炎における tofacitinib と vedolizumab の効果

変更内容： ・研究期間の変更（2023年11月30日）

・研究対象（被験者）の人数変更等

・文書等の変更（研究課題名等）

【審議内容】

・今回の変更（研究対象の薬剤の追加による研究課題名の変更）について、本研究は後ろ向き研究で研究目的等に大きな変更がなく、研究対象者へのリスクや負担が増大しないものであることから、軽微な変更として認める。仮に今後、前向き研究で研究課題名が変更となる場合や、研究目的が大きく変わったり研究の方法（解析方法含む）が大きく変わるような場合は研究の実施に影響を与えるものであり、軽微な変更とは認めず、新たに申請する取り扱いとする。

5) 受付番号： MH2022-023

課題名： 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）

変更内容： ・文書等の変更（問い合わせ先、所属機関、担当者等の変更）

以上