

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年11月10日（木）16時30分から18時03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、石垣副委員長、福島副委員長、古山委員、前門戸委員、櫻庭委員、板持委員、丹野委員、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. 欠席者：伊藤（智）委員
5. 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：MH2022-103

課題：日本人IBD患者における薬剤投与方法ならびに検査方法の受容性についてのアンケート調査-3A survey (Acceptance about usage of advanced therapy for IBD patients-

申請者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 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質疑応答（出席者：森下助教（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】

- ・全体をとおして、アンケート内容について、アンケートを回答する前に情報公開文書を提示し、その内容を確認したうえで「チェックボックスまたは同意ボタンを設定し同意を取得する」とのことであったが、それが分かる資料（チェックボックスまたは同意ボタンを設定した画面）をシステムに添付し提出すること。
- ・申請書7.倫理審査申請の要点について、「特別な不利益はない」という表現は「特別ではない不利益がある」ように読み取れるので「特別な」は削除すること。
- ・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」について株式会社クロスマーケティング社は共同研究機関ではないため、研究計画書を共有し、研究計画書の記載を以て提供に関する記録に代えることはできない。「提供に関する記録及び届出書を作成して保管する」をチェックし、別途作成のうえ、システムに添付し提出すること。
- ・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、「E」について記載を省略せず、「研究終了後の保管期間」や「二次利用について」等の同意を得た内容を記載すること。
- ・研究計画書4.2.データ提供について、「また、双方に必要事項が記載された研究計画書を保管する。」の記載があるが、株式会社クロスマーケティング社は共同研究機関ではないため研究計画書を共有し、研究計画書の記載を以て提供に関する記録に代えることはできない。「提供元機関は提供に関する記録及び届出書を作成して保管する」という内容に記載に修正すること。また、作成した提供の記録及び届出書をシステムに添付し提出すること。
- ・研究計画書6.予期される利益と不利益について、「特別な不利益はない」という表現は「特別ではない不利益がある」ように読み取れるので「特別な」は削除すること。
- ・研究計画書9.倫理的事項：同意に関することについて、カッコ書きの記載について、（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンスの適切な同意の取得方法を参照）と修正すること。
- ・研究計画書14.データの二次利用について、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長に実施許可を得る必要があるため、適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書15.知的財産権について、本研究は共同研究ではないので「共同研究機関」とい

う記載は削除し、適切な文章に修正すること。

- ・研究計画書 16. 研究組織について、株式会社クロスマーケティング社は共同研究機関ではなく、研究協力機関になると思われるので、申請書と齟齬がないように修正すること。
- ・情報公開文書について、冒頭に太字で「本研究の対象者に該当する可能性のある方で、アンケートの回答結果を研究目的に利用されることを望まない患者さん及びそのご家族は、その旨【問い合わせ先】まで御連絡お願いします。」の記載があるが、オプトアウト時の拒否の機会を設ける記載に読み取れるため「同意撤回」に関しての記載に修正すること。（本研究はオプトアウトではなく、適切な同意を取得して行う研究であることを踏まえ、適切に修正すること。）

2) 受付番号：MH2022-104（年次更新）

課 題：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験（NRG-BN003）

申請者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

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：佐浦助教（分担研究者））の上審査した結果、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。

3) 受付番号：MH2022-105

課 題：24-Segment Global Sphericity Index による胎児心機能評価と well-being 指標への有用性の証明

申請者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

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

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：小山教授（主任研究者））の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・全体をとおして、目的、エンドポイント、解析方法等一貫性のある研究計画に修正すること。
- ・全体をとおして、症例数の設定について、被験者の負担等も考慮し、研究の結果を得ることが可能な最小数ということで再検討すること。
- ・申請書全体をとおして、本研究では情報公開文書を使用しないと思われるので、記載場所を示す「情報公開文書に記載」を選択している箇所についてはチェックを外すこと。また、システムへの添付を削除すること。
- ・申請書倫理委員会 HP の公開有無について、原則公開になるので修正すること。
- ・申請書臨床研究の登録番号について、UMIN-CTR に登録予定とあるので「UMIN-CTR」を選択すること（試験 ID は空欄可）。
- ・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ついて、「申請書」および「研究統括責任者」が該当するので修正すること。
- ・申請書 6. 研究の概要について、②について「侵襲なし」に修正すること。また、研究計画書 2.2. では「本研究は前向きコホート内症例対照研究である」の記載があるので、確認のうえ正しい項目を選択すること。
- ・申請書 7. 倫理審査申請の要点について、本研究は侵襲なしであり有害事象は想定されないとと思われるが、確認のうえ、記載内容を修正すること。
- ・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、匿名加工情報は使用しないと思

われるのでチェックを外すこと。

- ・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ついて、本研究は侵襲なしであり健康被害は生じないと思われるが、確認のうえ、「該当なし」に修正すること。
- ・申請書 14. 2. 侵襲を伴う研究対象について、本研究は侵襲なしなのでチェックを外すこと。
- ・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、研究計画書 19. の「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する」と齟齬が無いように修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、「試験」と「研究」と「臨床研究」、「対象者」と「患者」は用語を統一すること。
- ・研究計画書目次について、計画書全体を修正後、項目名、番号が正しいか確認すること。
- ・研究計画書 1. 目的について、文章が分かりにくいので整理し修正すること。
- ・研究計画書 5. 5. 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、研究に参加しない場合小児科と連携が取れないように読み取れるので、将来の利益としての記載と読み取れるよう修正すること。
- ・研究計画書 6. 研究の概要について、項目全体を当初記載されていた「登録の手順」に修正すること。また、リクルートの項目を追加し、リクルート方法を記載すること。
- ・研究計画書 8. 予期しない有害事象について、侵襲の有無について不明瞭なため、項目名、侵襲の有無、有害事象の定義（研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。））等を再確認のうえ適切な表現に修正すること。
- ・研究計画書 9. 3. スタディーカレンダーについて、5. 対象選択規準の正常単胎胎児に関する記載（定義）から出生後の検査等を実施するものと思われるので追加すること。また、通常診療で実施する項目、本研究で実施する項目について記号を変える等分かりやすく作成すること。
- ・研究計画書 11. リスクを最小化する対策について、不利益の対応に関する記載なので、本項目は削除し、5. 5. の 2) に含む形に整理すること。
- ・研究計画書 12. 効果判定とエンドポイントの定義について、エンドポイントを明確にするとともに文章を整理し記載すること（エンドポイントは、本研究の目的に対して、臨床的に最も適切で説得力のある証拠を与える指標／項目となるものを再度検討し、設定すること。）。
- ・研究計画書 13. 2. 予定登録数・登録期間・追跡期間について、症例数が他記載箇所と異なるので確認し修正すること。
- ・研究計画書 14. 1. 患者の保護について、人を対象とする研究全般において倫理指針を遵守する必要があるため、「生体試料の取り扱いおよび遺伝子解析等を行う際は」は削除すること。また、最終行「解析を行いため」は誤植と思われるので修正すること。
- ・研究計画書 14. 2. 1. 患者への説明について、説明文書の項目と合わせる。また、2行目「説明文書は、対象者としてご協力いただく用意する」は文章が分かりにくいので修正すること。
- ・説明文書 4. 同意について、3. この研究への参加についてと内容が重複しているため削除すること。
- ・説明文書 6. 研究期間と参加予定人数について、総研究期間は 2026 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・説明文書 8. 臨床研究に参加することと利益と不利益について、1 行目「お腹の中のお子さん心臓の動きや」は「お腹の中のお子さんの心臓の動きや」の脱字と思われるので修正すること。
- ・説明文書 11. 倫理的配慮について、人を対象とする研究全般において倫理指針を遵守する必要があるため、「生体試料の取り扱いおよび遺伝子解析等を行う際は」は削除すること。
- ・説明文書 11. 3. 個人情報の保護について、2 行目「あなたからいただいた情報分析する」は「あなたからいただいた情報を分析する」の脱字と思われるので修正すること。
- ・同意撤回書について、代諾者の記載を削除すること。

4) 受付番号：MH2022-106

課 題：血液透析患者におけるカルニチン代謝異常に関する研究

申請者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
主任研究者：泌尿器科学講座 大学院生 関口 季詠
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：関口大学院生〈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 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ついて、本項目は「申請者」及び「研究統括責任者」を記載すること。
- ・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、説明文書にも該当箇所があるので、「説明文書に記載」を選択のうえページ数を記載すること。
- ・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、「研究終了後破棄する」を選択しているが、研究計画書 7. 3. 5. 1. 保存に「研究終了後 5 年間保管して破棄する」旨の記載があるので、齟齬が無いように修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、表紙の Ver. とヘッダー Ver. を合わせること。
- ・研究計画書 5. 研究の方法、研究期間について、エンドポイントについて項目を設けて記載すること（エンドポイントは、本研究の目的に対して、臨床的に最も適切で説得力のある証拠を与える指標／項目となるものを検討し、設定すること。）。
- ・研究計画書 6. データの管理方法について、CRF に氏名や生年月日は使用しないと思われるので、5. 2. 調査項目を確認のうえ修正すること。また、患者番号は研究用 ID に統一修正すること。
- ・研究計画書 7. 3. 2. 利用方法（匿名化の方法）について、「匿名化」という用語は使用しない形に修正すること。
- ・研究計画書 7. 3. 3. 安全管理責任体制について、この体制における阿部教授の役割は何か。この項目は個人情報管理者の記載でも良いと思われるので、検討のうえ修正すること。
- ・研究計画書 7. 9. 説明文書の変更について、「研究機関ごとの変更は認めない」と記載があるが、説明文書は研究機関ごとにある程度の変更（問い合わせ先等）は許容されるものと思われるが、本研究で認めない理由は何かあるのか。検討のうえ修正すること。
- ・説明文書 4. 研究の方法について、5 行目「個人情報の漏洩が内容に」は「個人情報の漏洩が無いように」の誤字と思われるので修正すること。
- ・説明文書 8. 個人情報（プライバシー）の保護について、個人識別番号は研究用 ID に統一修正すること。また、「岩手医科大学にて個人情報管理者が厳重に管理いたします」の記載があるが、個人情報管理者は各共同研究機関にいらっしゃると思われるので、岩手医科大学に限定しない書き方に修正すること。
- ・説明文書 14. 追加の解析について、本研究において検体は使用しないと思われるので削除すること。また、情報公開を WEB サイトで行う旨の記載があるが、本学以外の各共同研究機関でも実施する表現に修正すること。
- ・説明文書 17. 研究計画および組織について、冒頭の「今回の研究は岩手医科大学医学部倫理委員会において、」は重複と思われるので削除すること。また、「研究機関長」は「研究機関の長」に修正すること。
- ・説明文書 18. 用語について、用語のみ記載されているのでその説明を記載すること。
- ・同意書について、宛名を「岩手医科大学附属病院病院長」に修正すること。

5) 受付番号：MH2022-107

課 題：岩手県脳卒中罹患率減少を目的とした通信機能付き血圧計による介入研究

申請者：総合診療医学講座 教授 下沖 収
研究統括責任者：総合診療医学講座 准教授 大間々 真一
主任研究者：総合診療医学講座 教授 下沖 収
 総合診療医学講座 准教授 大間々 真一
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：大間々准教授〈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、適切な研究課題名に修正すること。
- ・全体をとおして、家庭血圧測定と高血圧管理計画に基づく指導の効果を検証するために、介入群だけでなく対照群についても3ヶ月後の調査等（指導含む）を行う方向で検討すること。また、必要に応じて研究計画書及び説明文書を修正すること。
- ・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、匿名加工情報は使用しないと思われるので修正すること。
- ・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ついて、補償の種類は「D」ではなく「C」となり、内容は「健康保険」になると思われるので修正すること。
- ・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、釜石市役所は共同研究機関ではないため研究計画書を共有し、研究計画書の記載を以て提供に関する記録に代えることはできない。「提供に関する記録及び届出書を作成して保管する」をチェックし、別途作成のうえ、システムに添付し提出すること。
- ・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」は「匿名化し対応表を作成する」が該当すると思われるので修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、「試験」と「研究」、「研究参加者」と「参加者」と「対象者」、「研究者」と「研究担当者」と「研究関係者」はそれぞれ表現を統一すること。
- ・研究計画書 2.6.3. 釜石市の利益および 2.6.4. 釜石市の不利益について、釜石市役所は本研究に参与しない機関と思われるので項目を削除すること。
- ・研究計画書 5.1.2. 通信血圧計の配布とスマホアプリのインストールについて、配布について「研究事務局および分担研究者」が行う旨記載があるが、説明を行う「研究統括責任者および分担研究者」だと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 5.1.4. 通信血圧計の回収について、最後の行の「返却されたでは」は誤植と思われるので修正すること。
- ・研究計画書 12.2.1. 研究説明会参加者への説明について、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適切な記載に修正すること。また、説明文書の項目数は1)～17)と思われるので確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 7) 介入の内容について、（家庭血圧測定結果に基づく指導）の3行目「砕氷」は誤植と思われるので修正すること。

6) 受付番号：MH2022-108

課 題：重症熱傷患者に対する Physiatrist and registered therapist operating acute rehabilitation の効果と安全性の検証：後ろ向きコホート研究

申請者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

リハビリテーション医学講座 理学療法士 近藤 貴人

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：近藤理学療法士〈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 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、調査項目に「生存・死亡率」があるので代諾者が必要と思われる。確認のうえ、必要な場合は研究計画書に代諾者に関する記載を追記し、申請書を修正すること。
- ・研究計画書 0.3.2. 除外規準および 3.3. 除外規準について、事前審査時の回答で「過去の受傷時点での18歳未満」とあるが、実際の記載は「熱傷の治療期間中に18歳未満であった患者」となっており、異なるように感じられる。確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 2.3.1. 予想される利益について、立証した結果どういう利益がもたらされるか具体的に記載すること。

- ・研究計画書 7.2.1. 賢者への説明について、指針名称を最新のものに修正すること。また、情報公開について、「本研究に関する情報を本学ホームページに公開し」は「本学ホームページの臨床研究に関する情報公開にて行い」に修正すること。
- ・研究計画書 7.3.1. 個人情報の利用目的について、『 』の部分は 7.3.2. 以降と重複していると思われるので削除すること。
- ・研究計画書 7.3.5. 情報の保存・破棄の方法について、研究終了後に破棄と思われるので「研究実施許可後～2023年11月10日まで」は削除すること。
- ・情報公開文書全体について、英語表記の誤りが見受けられるので修正すること。
- ・情報公開文書 1. 研究の対象について、「※熱傷の重症と判断する因子は・・・」は患者に分かりやすい表現に修正すること。
- ・情報公開文書 6. 個人情報の取扱いについて、前半部分は「収集した情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し、個人を特定できるような情報が外部に漏れないように細心の注意を払います。」等正確に記載すること。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 6件 資料9 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：HG2019-019（2019年10月2日承認）
 研究課題名：陰茎癌における発癌メカニズムの解明
 研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
 報告の種類：終了報告

承認番号：H19-45（2007年12月6日承認）
 研究課題名：すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と HR-CT 所見をもとにした楔状切除による根治手術の第2相試験
 研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-034（2019年6月18日承認）
 研究課題名：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）
 研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-042（2020年12月29日承認）
 研究課題名：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)
 研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
 報告の種類：経過報告

承認番号：MH2021-085（2021年9月6日承認）
 研究課題名：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
 研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-169（2022年2月5日承認）
 研究課題名：原発性肺癌における腺癌と扁平上皮癌の術後予後に関する後ろ向き研究
 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

- 2) 重篤な有害事象発生に関する報告 36件 資料10・iPad

諏訪部委員長から、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：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：既知

重篤な有害事象名：虚血性イベント（心筋梗塞）

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：因果関係無

発生日：2021年4月6日

転帰：2021年4月18日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：既知

重篤な有害事象名：脳出血

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：2021年10月21日

転帰：2021年12月8日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：因果関係無

発生日：2021年10月5日

転帰：2020年10月15日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：既知

重篤な有害事象名：脊柱管狭窄症の外科的手術

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：2022年1月31日
転 帰：2022年2月5日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
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：既知
重篤な有害事象名：非心臓死（交通事故）
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：2021年8月2日
転 帰：2021年8月2日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
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：既知
重篤な有害事象名：外科手術
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：2021年9月25日
転 帰：2021年10月3日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)
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：既知
重篤な有害事象名：その他、薬剤性血小板減少症
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：2021年7月8日
転 帰：2021年7月28日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：既知
重篤な有害事象名：出血性イベント（仮性動脈瘤）
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：2021年9月2日
転帰：2021年9月14日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：既知
重篤な有害事象名：不安定狭心症
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：2022年2月2日
転帰：2022年2月6日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：既知
重篤な有害事象名：出血性イベント（右被殻出血）
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：2022年1月5日
転帰：2022年1月8日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：既知
重篤な有害事象名：出血性イベント（左前腕血種）
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：2022年3月2日
転帰：2022年3月4日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：既知

重篤な有害事象名：労作性狭心症による経皮的冠動脈ステント留置術

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：2021年2月15日

転帰：2021年2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：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：完全房室ブロック

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12日

転帰：2020年11月20日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：S状結腸癌に対する腹腔鏡下S状結腸切除術

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：2021年2月12日

転帰：2021年4月13日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

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：2021年3月9日
転 帰：2021年3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：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：下部消化管出血
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：2021年9月22日
転 帰：2021年9月28日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：脱水症
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：2021年10月22日
転 帰：2021年10月23日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：血栓塞栓症
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：2021年3月16日
転 帰：2021年4月9日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知
重篤な有害事象名：不安定狭心症
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12月22日
転 帰：2020年12月23日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：冠動脈ステント留置後再狭窄
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：2021年10月20日
転 帰：2021年10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：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心臓死（感染性心内膜炎）
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：2021年8月25日
転 帰：2021年8月25日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：非心臓死（敗血症性ショック）
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：2021年4月30日
転 帰：2021年5月6日（死亡）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心不全

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：2022年1月22日

転帰：2022年2月7日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：致死性不整脈

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：2021年11月14日

転帰：2021年11月25日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：脳血管イベント（外傷性慢性硬膜下血腫）

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：2022年5月13日

転帰：2022年5月24日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：消化管出血

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：2021年4月11日

転帰：2021年4月26日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心不全

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5月28日

転帰：2020年7月22日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心不全

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9月20日

転帰：2020年9月30日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：ステント内再狭窄

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：2021年10月8日

転帰：2021年10月9日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：因果関係無
発 生 日：2021年9月17日
転 帰：2021年9月30日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：老衰にて死亡

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：2022年3月22日

転 帰：2022年4月21日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：急性胆嚢炎

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10月24日

転 帰：2019年11月25日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：因果関係無

発 生 日：2020年5月18日

転 帰：2020年7月3日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）

研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：心筋梗塞
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：因果関係無
発生日：2020年8月28日
転帰：2020年9月8日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：狭心症の増悪に対する血行再建
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：2021年9月13日
転帰：2021年10月20日（軽快）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-042（2019年7月9日承認）
研究課題名：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)

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：他の共同研究機関
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：不安定狭心症
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：2021年4月22日
転帰：2021年4月24日（軽快）
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（10月分）報告 16件
資料 11 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：11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：MH2022-109

課 題：慢性肝疾患患者の最適 BMI に関する後ろ向き多施設共同研究

申請者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 講師 柿坂 啓介

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 講師 柿坂 啓介

内科学講座消化器内科分野 助教 遠藤 啓

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】

- ・本研究は後ろ向き研究で情報公開文書を使用することとなっているので、申請書全体を通してチェック項目で説明同意文書にチェックをしている箇所を修正すること。
- ・申請書 5. について、本項目には申請者（教授）を記入すること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、D の提供元（本学）では、5年保管となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2 で提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管するにチェックをしているため、倫理指針に則った届出書、記録を作成し、システムに添付すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、E：「倫理委員会および研究機関の長の実施許可の審査を経て承認された」は「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」に修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、F：「研究対象者から参加拒否の申出があった際に個人を特定するため」などを理由とすること。
- ・計画書全体について、総研究期間が申請書と異なるため、確認すること。（研究開始日を実施許可日とする）また、研究期間の項目を別に設けて記載すること。
- ・計画書 0. 1 シェーマについて、本研究は多機関共同研究であるが、他機関からデータの提供を受けることがわかりにくいように思われるため、再度検討すること。
- ・計画書 2. 2 と 4. について、事前審査時の指摘「「2011年1月から2022年1月」の日にちも記載すること」に対して、未修正のため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0. 3. 3、4. 2 について、事前審査時の指摘「その他重篤な疾患」は定義が曖昧なので、具体的な疾患名で記載できないか」の指摘に対して、削除したとの回答であったが、削除しても被験者登録や研究結果等に影響はないか。また、4. 2 は修正されていないので、併せて確認すること。
- ・計画書 0. 4. 2、8. 2 について、後ろ向き研究の場合、研究開始後に検査等を実施するものではないと思われるため、スケジュールの管理は不要と思われるが、確認のうえ、不要の場合は表 1 を削除すること。
- ・計画書 2. 4 について、最後に「利益としては、～」が追記されたが、1文目と最終文が合わないと思われるため、確認のうえ、修正すること。
- ・事前審査時における指摘「「倫理委員会の承認を得る」とある箇所は、「倫理委員会の承認および研究機関の長の実施許可を得る」という内容に修正すること」に対して、修正されていないため、確認のうえ、対応すること。（計画書 13. 3. 1、13. 5. 1、13. 6、13. 6. 1、13. 6. 2、15）
- ・計画書 13. 6. 2 について、説明文書ではなく、情報公開文書を使用する旨の内容に修正すること。
- ・計画書 16. 2 について、「分担研究者」「研究分担者」は記載を揃えること。また、松本教

授は研究に参加予定ではないため、削除すること。

- ・情報公開文書について、総研究期間が申請書と異なるため、確認のうえ修正すること。また、研究開始日は「実施許可日～」にすること。
- ・情報公開文書について、事前審査時の指摘「「岩手医科大学附属病院および共同研究機関を受診した～」としてはどうか」に対して、【研究の方法】の「当科で受診した」が未修正のため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書について、【利益・不利益】の「不利益はありません」は誤記と思われるため、修正すること。また、倫理指針改正に伴い、「匿名化」「対応表」という言葉は用いないこととされたため、対応表は違う言葉に修正すること。
- ・情報公開文書について、【あなたの人権、個人情報の保護について】に各機関から本学にデータが提供・収集されるのであれば、その旨も記載すること。

2) 受付番号：MH2022-110

課 題：PD 患者における PD+HD 併用開始および終了時期が臨床結果に与える影響～多施設アンケート形式による臨床検討～

申請者：内科学講座腎・高血圧内科分野 教授 旭 浩一

研究統括責任者：内科学講座腎・高血圧内科分野 講師 吉川 和寛

主任研究者：内科学講座腎・高血圧内科分野 講師 吉川 和寛

株式会社日立製作所日立総合病院

腎臓病・生活習慣病センター・センター長 植田敦志

【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（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】

- ・申請書 8.1 について、匿名加工情報のチェックは不要だと思う。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 9.1.3.1 について、情報公開文書の掲載場所は研究助成課 HP のため、修正すること。
- ・申請書 9.1.3.1 について、「要配慮個人情報を取得しない研究である」は該当しないのではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、E. の「オプトアウト参照」ではなく、情報公開文書で同意を取る内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、F. の「秘密保護」ではなく、「研究対象者から参加拒否の申出があった際に個人を特定するため」などを理由とすること。
- ・情報公開文書について、PD および PD+HD を略さずに日本語で説明する文章を本文または注釈を入れて、患者・家族が読んでも理解できるよう修正すること。
- ・提供に関する届出書について、「宛先」は本学理事長名にして、「取得経緯」は診療上で得られた情報であることを記載すること。
- ・提供に関する記録について、「提供元の機関の長」は、本学理事長に修正、「住所」は一丁目に修正、「提供元の機関の名称」にある医学部は削除、「取得経緯」は診療上で得られた情報であることを記載、提供先の機関の長も記載すること。

3) 受付番号：MH2022-111

課 題：オゼンピック注射デバイス変更による患者満足度調査

申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 助教 小田 知靖

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 13.2.2 について、F の匿名化をして対応表を作成する理由を対象者から参加拒否の申し出があった際に個人を特定するためなどにすること。
- ・計画書全体について、研究目的、研究課題名の内容が合っていないように思われる。事前審査時の指摘（研究計画書 5.2 に挙げている項目で患者満足度を図れるか）に対して「患者満足度を図れるかどうかも含めて調査したい」という回答であったが、その点も踏まえて検討し、適宜修正すること。
- ・計画書全体について、「岩手医大付属病院」→「岩手医大附属病院」に修正すること。
(0.3.1、3.2)
- ・計画書 0.3.2 について、後ろ向き研究で (1)、(2) の状態の患者が該当するか確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 5.2 について、事前審査時に、患者満足度が図れる項目かわからないと回答であったが、患者満足度が図れる項目を必要に応じて記載すること。
- ・情報公開文書について、「岩手医大付属病院」→「岩手医大附属病院」に修正すること。
- ・情報公開文書について、倫理指針改正により「対応表」という言葉を使わず、具体的に記載すること。
- ・大学管理情報と記載内容とが異なっている。状況を整理して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)

4) 受付番号：MH2022-112

課 題：岩手医科大学附属病院における心疾患合併新生児外科手術症例の検討

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 鈴木 信

主任研究者：外科学講座 准教授 鈴木 信

分担研究者：外科学講座 助教 小林 めぐみ

【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、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 13.2.2 について、B は計画書の記載とおり、保管庫などと記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、E：オプトアウトに記載する内容（研究終了後も5年間保管すること等）を記載すること。また、F：対応表を作成する理由（オプトアウトの申し出の際に対応するため等）などを記載すること。
- ・計画書 7.2.1 について、旧指針の名称のため修正すること。
- ・計画書 7.3 について、「匿名化」「対応表」という言葉を使わず、具体的に記載すること。
(7.3.2～7.3.4 まで)
- ・計画書 7.3.2.1 について、②の対応表は削除すること。
- ・情報公開文書 5. について、「対応表」という言葉を使わず、具体的に記載すること。
- ・事前審査時の指摘において、エンドポイントについて「各々の疾患に対する適切な新生児外科手術の治療介入時期について提言」とした回答であったが、その提言するために着目する項目（評価項目（エンドポイント））があるのではないかとと思われる。再度検討のうえ、計画書 5.3 に追記すること。

5) 受付番号：MH2022-113

課 題：PARP 阻害薬後の進行/再発卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するペバシズマブ併用多剤化学療法の有用性に関する調査研究

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 特任准教授 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 庄子 忠宏

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（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：MH2022-114

課 題：超早産児に対するカフェイン治療の安全性・有効性に関する研究

申請者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

研究統括責任者：小児科学講座 助教 松本 敦

主任研究者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

小児科学講座 助教 松本 敦

福島県立医科大学医学部小児科学講座 教授 細矢 光亮

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】

- ・申請書 13.1.2 について、福島県立医大と東北大学へそれぞれ違うもの(試料検体・情報)を提供するのではないか。提供先機関を再度確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 16. について、将来知的財産権が発生した場合の所有権の記載は該当しないのか。確認すること。

7) 受付番号：MH2022-115

課 題：岩手県立特別支援学校における医療的ケアヒヤリハットデータベース解析による医療的ケア児の安全管理に関する研究

申請者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳

研究統括責任者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳

主任研究者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳

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

【審議内容】

- ・申請書 13.2.2 について、資料の保管及び廃棄は計画書 7.3.4.1 で、研究終了日から5年/結果公表日から3年(いずれか遅い日)となっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 7.2.1 について、指針の名称を修正すること。
- ・計画書 7.3.3 について、指針の名称を修正すること。(項番号(8)の3)についても修正)
- ・計画書 7.3.3 について、岩手県教育委員会は共同研究機関ではなく、提供の記録と届出書を別途作成するので「共同研究機関と情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。」ではなく、適切な記載に修正すること(〇〇と情報の授受を行うため、提供の記録と届出書を作成し、提供元では3年、提供先では5年保管するなど)。
- ・情報公開文書 1. について、期間を「2012年4月から2022年7月」にすること。また、「単施設研究用」と「複数施設研究用」を共通フォーマットにしているかどうか。検討すること。

8) 受付番号：MH2022-116

課 題：難聴児に対するオンライン多職種支援会議に関する実態調査研究

申請者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

研究統括責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

主任研究者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

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：MH2022-117

課 題：マンニトール製剤の組成や投与量の違いがシスプラチンによる腎機能障害へ及ぼす影響についての調査

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（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】

- ・申請書 13.2.2 について、E. は情報公開文書で通知する内容（研究に用いられる情報は、保管期間終了後、適切に廃棄される）などに修正をすること。
- ・計画書表紙について、事前審査時に「研究責任者：（氏名）工藤 賢三」の「（氏名）」は削除してはどうかの指摘に対して、全て削除となったため、「（氏名）」だけを削除すること。
- ・計画書 2.2 について「研究期間の長」→「研究機関の長」の修正すること。
- ・計画書 6.3 について、事前審査の際に「匿名化」という用語が「仮名加工情報」に修正されたが、従来の匿名化の定義と、本年4月の個人情報保護法改正で新設された「仮名加工情報」の定義は異なっている。「6.3.2.2. 仮名加工情報の有無」は「6.3.2.2. 加工の有無」、「6.3.2.3. 仮名加工情報の種類及び方法」は（「6.3.2.3. 加工の種類及び方法」というように、チェック項目も同様に検討のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書について、公開場所は研究助成課 HP だが、患者がこの HP を見る機会は少ないと思われる。附属病院の「実施中の臨床研究に関する情報公開」の方に掲載したほうが多くの人の目に触れる機会があるため、掲載場所について検討すること。
- ・情報公開文書について、「患者」「患者様」「患者さん」が混在しているため、統一すること。

10) 受付番号：MH2022-118 ※申請者からの申出により取り下げ

課 題：酸化マグネシウム製剤の使用実態調査

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

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11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、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）：HG2022-001 の1件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：HG2019-007
課題名：腎癌における網羅的な遺伝子探索研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年3月31日）
 - ・その他（共同研究者の所属・役職・研究者の変更）
- 2) 受付番号：HG2021-016
課題名：慶應・鶴岡メタボロームコホート（TMC）研究における網羅的メタボロームGWAS
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年03月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）
 - ・研究分担者追加・職位変更
- 3) 受付番号：HG2022-001
課題名：がん患者における腫瘍由来血中遊離DNAのデジタルPCR（dPCR）を用いた迅速診断「OTSアッセイ」に係る観察研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加

【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、機器等の提供及び役務の提供は契約を締結すること。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。研究統括責任者は、本研究と関わりのある企業等の研究者及び本研究と関わりのある企業等と経済的利害関係を有している研究者が研究に関与する場合、企業等の研究者及び本研究と関わりのある企業等と経済的利害関係を有している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。本研究と関わりのある企業等と経済的利害関係を有していない研究者を被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析業務の担当者として追加すること。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、株式保有、コンサルタント報酬、共同研究費）
- 4) 受付番号：MH2018-021
課題名：3T MRSを用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2028年3月31日まで）
 - ・申請者の変更、研究統括責任者の職位変更
 - ・分担研究者の追加・削除
 - 5) 受付番号：MH2018-022
課題名：7T 超高磁場 MRS を用いた早産・低出生体重児脳内生化学的評価
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2028年3月31日まで）
 - ・申請者の変更、研究統括責任者の職位変更
 - ・分担研究者の追加・削除
 - 6) 受付番号：MH2018-573
課題名：腎癌の癌化における新規癌特異分子 PRELID2 の機能解析
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年3月31日）
 - ・その他（共同研究者の所属・役職・研究者の変更）

- 7) 受付番号：MH2020-034
課題名：3D超音波画像診断装置を用いた胎児後頸部透亮域体積計測による胎児染色体疾患の評価
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年03月31日まで）
- 8) 受付番号：MH2020-102
課題名：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年12月31日まで）
 - ・文書等の変更（実施計画書・情報公開文書）
- 9) 受付番号：MH2020-112
課題名：乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明文書・同意書）
 - ・その他（主任研究者の変更、分担研究者の削除・追加）
- 10) 受付番号：MH2020-126
課題名：入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年12月31日）
 - ・分担研究者の変更
- 11) 受付番号：MH2020-155
課題名：切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-東北地方多施設共同前方視観察研究-
変更内容：
 - ・文書等の変更（患者説明文、情報公開文書、組織改編の伴う所属先変更、誤字訂正）
- 12) 受付番号：MH2021-009
課題名：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
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年12月31日まで）
- 13) 受付番号：MH2021-072
課題名：4学部合同セミナー学生の行動変容調査 後ろ向き観察研究
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）
 - ・分担研究者の追加
- 14) 受付番号：MH2022-014
課題名：屈筋腱損傷術後患者のリハビリテーションに関する看護師の困難感
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年02月28日まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）
 - ・研究者の追加・削除
- 15) 受付番号：MH2022-019
課題名：脳卒中患者の麻痺側片側下肢に対する高強度及び低強度筋力増強運動による尿中タイチン量の比較
変更内容：
 - ・評価ポイントの追加
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明文書）

【審議内容】

- ・本研究はプレ実験（MH2021-179）と同時並行で実施されているが、今回のようにプレ実験の結果を本研究にも反映するような場合、変更内容によっては研究参加者の不利益

が発生することや、研究が進んでいると追加の調査・検討ができない場合も想定される。
今後研究内容に変更が生じる場合はその点にも十分注意すること。（助言）

以上