

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年12月1日（木）16時30分から17時08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、福島副委員長、古山委員、伊藤（智）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
4. 欠席者：石垣副委員長、前門戸委員、櫻庭委員、齊藤委員
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：MH2022-119

課 題：胃がん手術後のCTテクスチャー解析によるサルコペニアの評価

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 講師 馬場 誠朗

主任研究者：外科学講座 講師 馬場 誠朗

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：奥津専門研修医（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 6.研究期間について、終了期間が7年3ヵ月なので「研究実施許可後～2030年3月31日」と修正すること。
- ・研究計画書 2.1.背景について、予備研究の課題名が記載されているが「承認番号」も記載すること。
- ・研究計画書 8.有害事象の報告について、Disease committee 委員長、効果・安全性評価委員、「高度医療（第3項先進医療）評価制度の報告対象に該当する有害事象」等は本学の体制及び本研究の内容に沿って適切に記載すること。
- ・研究計画書 10.倫理的事項について、「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」必要があるため、適切に記載すること（10.2.1、10.3.2、10.6）。
- ・研究計画書 12.3.個人情報の保護と匿名化について、項目名の「匿名化」は使用しないよう修正すること。
- ・同意書および同意撤回書について、代諾者ではなく「代筆者」と思われるので修正すること。

2) 受付番号：MH2022-120

課 題：硬膜動静脈瘻に対する外科治療後の神経細胞受容体機能の変化：123I-Iomazenil SPECT study

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 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

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：千田助教（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 6.研究等の概要について、「生体試料あり」を選択しているが、本研究では生体試料を使用しないと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・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、Cの「十分な判断力がないと客観的に判断される成年者」、Dの「意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者」は、本研究で行う1時間以上かかる神経心理検査や歩

行検査は困難と思われるので、再度条件を確認し適切に修正すること。また、除外規準に含める場合は各項目に追記を検討すること。

- ・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 は対応表を作成する理由になるので、「同意撤回の申し出に対応するため」等の理由に修正すること。
- ・申請書 16.将来知的財産権が発生した場合の所有について、研究計画書 18 では「岩手医科大学または研究者」となっているので修正すること。
- ・研究計画書 3.適格規準について、a 選択規準の「内丸メディカルセンター」は「附属内丸メディカルセンター」に修正すること。
- ・研究計画書 6.観察項目とスケジュールについて、本研究で使用予定の「WAIS-R」は絶版になっているので、「WAIS-IV」等最新のものの使用を検討すること。
- ・研究計画書 9.評価項目について、9.2.として本研究に必要となる副次評価項目（主要評価項目を支持する補足的な項目、主要評価項目とは異なる視点から有効性を評価する項目）を追記すること。
- ・研究計画書 12.3.インフォームド・コンセントについて、「患者が、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、意識のない場合に代諾者による同意を許容」とあるが、主要評価項目の一つである神経心理検査および歩行機能のデータは取得不可能と思われるので、これらの症例については除外することを検討すること。
- ・研究計画書 12.5.共同研究機関との情報の授受について、「研究計画書に記載することで提供に関する記録に代える」ことを追記すること。
- ・研究計画書 12.6.通常の診療を超える医療行為について、神経心理検査の所要時間について適切に記載すること。
- ・研究計画書 13.プロトコルの改訂について、「研究機関の長の承認」は「研究機関の長の実施許可」に修正すること。
- ・研究計画書 15.患者の健康被害に対する補償について、静脈注射の際の神経損傷等の有害事象が発生する可能性が読み取れるので、本研究の有害事象について別項目を設けて記載すること。
- ・説明文書 1.はじめについて、神経細胞受容体機能の評価が I123Iomazenil-SPECT 検査により行われることが分かりにくいので、「・・・神経心理検査や歩行分析に加え、放射性同位元素を用いた Iomazenil SPECT 検査により神経細胞受容体機能の評価することで・・・」等と分かりやすい記載に修正すること。
- ・説明文書 3.研究の方法について、o2 個目、「神経細胞受容体機能検査は放射性同位元素で標識・・・」が分かりにくいので、「神経細胞受容体機能検査 (Iomazenil SPECT) は放射性同位元素で標識・・・」等と分かりやすい記載に修正すること。
- ・説明文書 3.研究の方法について、o3 個目、「個人情報特定されないように」は具体的な方法を記載すること。
(例)「個人情報特定されないように、個人情報とは無関係の番号 (研究用 ID) を付した上で、施設間で検査データを授受します。」等。
- ・説明文書 5.研究協力による利益と不利益について、不利益に関して「放射線被曝」について追記すること。
- ・説明文書 5.研究協力による利益と不利益について、本研究で施行する Iomazenil SPECT 検査は保険適応外なので、「Iomazenil SPECT 検査は硬膜動静脈瘻に対しては保険適応外のため、検査費用はあなたの診療費には請求されず、岩手医科大学脳神経外科学講座の講座研究費で賄われます。」等を追記すること。
- ・説明文書 5.研究協力による利益と不利益について、「本疾患とは関係のない認知症が見つかる可能性があります。」とあるが、患者にとっては見つかることを不利益と捉えることも踏まえ、記載の仕方を検討すること。
- ・説明文書 5.研究協力による利益と不利益について、「また神経細胞受容体機能検査は、てんかんに適応・・・」が分かりにくいので、「また神経細胞受容体機能検査 (Iomazenil SPECT) は、てんかんに適応」等と分かりやすい記載に修正すること。
- ・当遺書、同意撤回書について、宛名は「附属内丸メディカルセンター センター長」に修正すること。

3) 受付番号：MH2022-121

課 題：上部尿路上皮癌における術後補助療法と腫瘍微小環境の検討

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 教授 小原 航

泌尿器科学講座 助教 五十嵐 大樹

泌尿器科学講座 専門研修医 高橋 健太

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：高橋専門研修医（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 3.分担研究者について、共同研究機関の機関名は正式名称で記載すること（がん研究会明病院）。
- ・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 12.2.1.から代諾者から同意を得ることが読み取れ、「対象者」はF、「具体的な手続方法」はEが該当すると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・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、「研究計画書に記載」をチェックし、該当ページ数を記載すること。また、「説明文書に記載」ではなく「情報公開文書に記載」が該当すると思われるので修正すること。
- ・申請書 13.2.1.試料の保管及び廃棄について、Cは5年保管なので2031年3月31日に修正すること。また、Fは対応表を作成する理由「拒否の申し出があった際に対応するため」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、Aは「各種検査データ」「対応表」等具体的に記載すること。Cは5年保管なので2031年3月31日に修正すること。また、Fは対応表を作成する理由「拒否の申し出があった際に対応するため」に修正すること。
- ・研究計画書 0.1.シエーマについて、他施設は「機関名」を明記すること。また、共同研究機関との試料・情報の流れが分かるように枠を増やす等省略せず記載すること。
- ・研究計画書 0.3.1.適格規準について、「岩手医科大学泌尿器科学講座で外科的切除を施行」は「岩手医科大学附属病院泌尿器科で外科的切除を施行」に修正すること。
- ・研究計画書 0.3.2.除外規準について、本研究は過去の診療情報を利用する後ろ向きの研究であり、「妊娠、授乳中および妊娠している可能性がある患者」は不要と思われるので、再度条件を検討すること。
- ・研究計画書 0.5.予定登録数と研究期間について、「登録状況により期間の延長の可能性あり」とあるが、2012/1/1-2022/4/1で手術を受けた患者数は既に判っており、延長はあり得ないと思われるので修正すること。なお、延長したうえで尿路上皮癌の手術を今後実施する患者の検体を使用するのであれば、文書による適切な同意取得を行う必要があることに留意すること。
- ・研究計画書 2.1.背景について、手術の記載について「腎尿管全摘除術」に統一とあるが、2.1.以外の全体について記載を統一すること（0.1、0.3、1、2.3、2.6(3)、4.1、10.2、13.1.4）。
- ・研究計画書 2.5.研究デザインについて、「登録状況により期間の延長の可能性あり」とあるが、2012/1/1-2022/4/1で手術を受けた患者数は既に判っており、延長はあり得ないと思われるので修正すること。なお、延長したうえで尿路上皮癌の手術を今後実施する患者の検体を使用するのであれば、文書による適切な同意取得を行う必要があることに留意すること。
- ・研究計画書 2.6.試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、研究統括責任者は小原教授に修正すること。また倫理指針の項目は「8の3」が正しいので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 4.1.適格規準について、「岩手医科大学泌尿器科学講座で外科的切除を施行」は「岩手医科大学附属病院泌尿器科で外科的切除を施行」に修正すること。

- ・研究計画書 4.2.除外規準について、本研究は過去の診療情報を利用する後ろ向きの研究であり、「妊娠、授乳中および妊娠している可能性がある患者」は不要と思われるので、再度条件を検討すること。
- ・研究計画書 8.評価項目について、項目は「等」を使用せず詳細を全て記載すること。また、記載内容のほかに「患者背景」等必要なものは全て記載すること。
- ・研究計画書 11.2.予定登録数・登録期間・追跡期間について、「登録期間」と「追跡期間」、「総研究期間」等分けて記載すること。
- ・研究計画書 12.1.患者の保護について、URL を最新の接続可能なものに修正すること。
- ・研究計画書 12.2.1.患者への説明について、登録期間を延長して今後手術する患者を対象とする場合は後方視的研究ではないと思われるので、記載について再度検討すること。また登録期間を延長した場合、同意の取得が必要となることも踏まえ、再度症例数等をよく検討すること。
- ・研究計画書 12.2.1.患者への説明について、代諾者の有無を再検討し、申請書の記載と齟齬がないよう正しい記載に修正すること。
- ・研究計画書 12.2.1.患者への説明について、「倫理委員会で承認の得られた情報公開文書を」は「倫理委員会の審査承認、研究機関の長の実施許可を得た情報公開文書を」に修正すること。
- ・研究計画書 12.5.1.研究開始時の承認について、「説明文書」は「情報公開文書」に修正すること。
- ・研究計画書 15.5.参加施設および施設研究責任者について、「患者 ID で識別かした検体」の「か」は誤植と思われるので削除すること。
- ・研究計画書 17. 研究費および利益相反について、泌尿器科学講座の「講座研究費」と記載すること。

4) 受付番号：MH2022-047（8月委員会：変更の勧告）

課 題：外科治療抵抗性の慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の再発予防効果の検証

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 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

脳神経外科学講座 助教 赤松 洋祐

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：赤松助教〈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 6.4.研究の対象予定症例数について、「情報公開文書に記載」にチェックが必要と思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.6.研究期間について、研究終了期間を「～2025年9月30日」に修正すること。
- ・申請書 11.3.対象者等及びその関係者からの相談等への対応について、研究計画書 10.1.の記載から、患者群、コントロール群合わせて「学内症例数は70例」「全体症例数は260例」になるとと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、共同研究機関もコントロール群についてはオプトアウト対応が必要と思われるので、該当項目について記載を修正すること。また、カルテ番号は取得しないと思われるので、確認のうえ該当項目を修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、ページ数を修正すること（o/22）。
- ・研究計画書全体をとおして、主任研究者の記載を「研究代表者」に統一すること（表紙、4.3、23、情報公開文書）。
- ・研究計画書表紙について、「Ver.」を更新した際は過去のものを消さず追記すること（例：Ver.1.0作成、Ver.2.0改訂等）。
- ・研究計画書 4.2.研究への参加について、倫理委員会の審査承認、研究機関の長の実施許可について「本学医学部倫理委員会にて研究組織内研究者としての審査・承認、研究機関の長の実施許可を必要とする。」に修正すること。

- ・研究計画書 5.研究期間について、研究終了期間を「～2025年9月30日」に修正すること。
- ・研究計画書 6.1.1.基本情報について、「生化学データ」と省略せず詳細を全て記載すること。
- ・研究計画書 12.1.遵守すべき諸規則について、「学内の分担施設の倫理委員会の承認を受け」は「学内と分担施設の倫理委員会の審査・承認、研究機関の長の実施許可を受け」に修正すること。
- ・研究計画書 12.2.倫理審査委員会の承認について、研究責任者を「研究統括責任者」に統一すること。
- ・研究計画書 12.2.倫理審査委員会の承認について、本研究では「情報公開文書」も使用されるので追記すること（本プロトコールおよび患者への説明文書、情報公開文書）。
- ・研究計画書 12.4.インフォームド・コンセントについて、同意文書を用いた説明及び同意はコントロール群には該当しないので、オプトアウトについて別項目に記載すること。
- ・研究計画書 15.3.有害事象発生時の報告について、研究統括者を「研究統括責任者」に統一すること。
- ・研究計画書 16.患者の費用負担について、本研究参加者は通常診療と比べて費用負担が増えないと「予想される」とあるが、全ての患者が該当するわけではないと思われるので、そのことが分かるように記載すること。
- ・研究計画書 20.（項目名なし）について、研究計画書 17に利益相反について記載があるので、20に記載の内容を削除せず、17に含める形に修正すること。なお、20以降の項目番号に留意すること。
- ・説明文書 1.はじめについて、文中「そこで」を2回使用しているので、2回目の文章は「本研究では、下記のいずれかの病態に該当する患者さんに参加をお願いすることとして計画いたしました。」として、対象者が読みやすい文章に修正を検討すること。
- ・説明文書 3.研究の方法について、研究終了期間を「～2025年9月30日」に修正すること。
- ・説明文書 5.研究協力による利益と不利益について、通常診療と比べて「拘束時間2時間30分」が不利益に該当するか、再度検討のうえ必要な場合は追記すること。
- ・情報公開文書 2.研究目的・方法・研究期間について、研究終了期間を「～2025年9月30日」に修正すること。
- ・情報公開文書 5.研究機関名及び研究責任者・代表者氏名について、項目名も含め研究責任者を「研究統括責任者」に統一すること。
- ・情報公開文書 6.お問い合わせ先について、個別に同意を取る訳ではないので「ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。」は「なお、解析が進んでいると参加拒否の申し出があっても情報を削除できない場合がありますが、その場合でも個人が特定されることはありません。」等の記載を検討のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 6.お問い合わせ先について、最後の行の改行は不要なので修正すること。
- ・情報公開文書【お問い合わせ先】について、研究計画書の記載と合わせる（講座名、郵便番号、住所、電話番号（医局の内線番号含む）、FAX、E-mail）。

（2）報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 3件 資料7 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：HG2019-002（2019年6月4日承認）

研究課題名：腸管ベーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究

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：MH29-145（2018年1月4日承認）

研究課題名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究

研究責任者：薬剤部・臨床薬学講座 臨床薬学分野 薬剤部長・教授 工藤 賢三

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-197（2021年1月28日承認）

研究課題名：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

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：経過報告

【MH2020-197に係る有害事象報告】※全て自施設、既知の有害事象

・ 013-001

事象名：肝機能障害

発現日：2020年8月3日

重篤性：非重篤

因果関係：関連なし

転帰日：2020年11月17日

転帰：軽快

・ 013-001

事象名：消化管出血

発現日：2021年6月8日

重篤性：重篤

因果関係：関連なし

転帰日：2021年8月23日

転帰：回復

・ 013-004

事象名：肝機能障害

発現日：2020年8月27日

重篤性：非重篤

因果関係：関連あり

転帰日：2020年10月20日

転帰：回復

・ 013-005

事象名：肝機能障害

発現日：2020年11月17日

重篤性：非重篤

因果関係：関連あり

転帰日：2021年3月10日

転帰：回復

・ 013-007

事象名：肺炎

発現日：2021年8月23日

重篤性：重篤

因果関係：関連なし

転帰日：2021年8月24日

転帰：死亡

・ 013-008

事象名：コロナ肺炎

発現日：2020年12月25日

重篤性：重篤

因果関係：関連なし

転帰日：2021年1月15日

転帰：死亡

・013-010

事象名：コロナ肺炎

発現日：2020年12月8日

重篤性：重篤

因果関係：関連なし

転帰日：2020年12月18日

転帰：死亡

2) モニタリング報告 1件 資料8 iPad

諏訪部委員長から、承認番号MH2019-153、泌尿器科学講座の研究に関するモニタリング報告について報告があった。

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（11月分）報告 25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。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：12月1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：MH2022-122

課 題：腸管バークェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究

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 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

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 長沼 誠

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、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】

- ・申請書全体について、本研究は個別に同意取得せず、オプトアウトを実施するものと思われるため、システムの「説明文書に記載」はチェックを外し「情報公開文書に記載」をチェックすること。
- ・全体について、本学で使用する研究費について、講座内研究費ではなく、具体的な研究費を記載すること。併せて情報公開文書に記載がないことから記載すること。
- ・申請書 10. について、対象者 C の項目に該当する場合はないか。確認すること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、提供に関する記録および届出書にチェックをしているため、作成のうえ、倫理申請システムのその他の資料に添付をすること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、事前審査時における指摘に対して、修正が確認できなかったことから、確認のうえ、各項目を修正すること。
- ・申請書 16. について、計画書に記載がないため、どのような取り扱いにするかご確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書について、「付属」は「附属」に修正、「消化器肝臓内科」は「消化器内科」に修正すること。
- ・情報公開文書について、電話番号は（代表）ではなく医局の内線番号を記載すること。
- ・情報公開文書について、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。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。
- ・倫理申請システムについて、組織改編により所属名称が変更になっているため、各自システムから、所属名称を更新すること。（助言）

2) 受付番号：MH2022-123

課 題：非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ056）

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

北海道大学病院 呼吸器内科 診療准教授 朝比奈 肇

分担研究者：内科学講座呼吸器内科分野 講師 長島 広相

【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 4.3. について、研究費の分担金は無になっており、研究運営資金としてアストラゼネカから資金提供があるが、本学への資金提供あるかどうか確認すること。
- ・情報公開文書、Appendix の研究費及び利益相反の記載内容を整理して、修正をすること。
- ・申請書 13. 1.2 の C について、提供に関する記録は EDC で管理するということか。計画書 6. 1.3 の表を見ると、提供に関する記録を別途作成するような記載にも見受けられるため、確認のうえ、回答すること。
- ・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。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。
- ・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）

3) 受付番号：MH2022-124

課 題：実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study

申請者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

長崎大学 教授 室田浩之

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

皮膚科学講座 助教 井上 剛

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.4 について、事前審査における症例設定根拠の回答の内容が反映されていないので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 7. について、現在記載している内容の他に 16 歳未満の研究対象者に対するインフォームド・アセントが要点になることを追記すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供及び機器等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、講演等謝金）

4) 受付番号：MH2022-125

課 題：白金製剤投与前後での聴覚機能評価

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 准教授 平海 晴一

主任研究者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 准教授 平海 晴一

【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 6.2 について、計画書では「20 歳以上の成人」になっているため、確認のうえ、修正すること。また、除外基準が「下記にいずれかに該当するもの」とあるが、計画書には記載がないため、併せて確認すること。
- ・申請書 7. について、旧指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が残っているため修正すること。
- ・申請書 10. について、対象者は F. のみ該当ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 13. 2.2 について、本研究で取得した情報及び資料の保管、廃棄方法について、計画書と齟齬があるため、確認のうえ、修正すること。

- ・計画書の本研究で取得したデータについて、研究終了後の取扱い（保管・廃棄）について、「電子カルテ上の情報」とあるが、その情報には患者背景など、本研究に必要な情報も含まれると思われるため「電子カルテ上のただちに個人が特定される可能性がある情報」ではないか。確認すること。
- ・計画書 2.2、4. について、「白金製剤を開始された患者」は「白金製剤投与を開始された頭頸部がん患者」ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・各研究者の所属について、各自倫理申請システムの「ユーザー情報編集」から修正すること。（助言）

5) 受付番号：MH2022-126

課 題：血液粘度が腎機能に与える影響

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

臨床検査医学講座 大学院生 五内川 有希

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（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】

- ・計画書 12.22) について、URL を最新のものに修正すること。
- ・計画書 7.3.2.3 について、「附附属病院」を「附属病院」に修正すること。
- ・計画書 10. について、使用する研究費を具体的に記載すること。
- ・情報公開文書 5. について、使用する研究費を具体的に記載すること。

6) 受付番号：MH2022-127

課 題：シスプラチン投与患者の急性腎障害予測モデルの構築に関する後ろ向き観察研究

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 薬剤師 齋藤 一樹

【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、前門戸委員、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 2.3.1 について、事前審査時における指摘に対して、将来的な利益の発生はないとの回答であったが、申請書 7. の「本研究で作成する C-AKI リスク予測モデルは、今後 CDDP 投与を受ける患者の投与適格性および減量必要性を判断するうえで有用なツールとなる可能性があり、将来的には医療の質の向上に寄与することが予想される。」が該当するのではないか。確認すること。
- ・申請書 7.1 について、ヘルシンキ宣言の URL、倫理指針の名称・URL を最新のものに修正すること。（7.2.1 も同様）
- ・計画書について、「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、7.3.2.2、7.3.2.3 の「仮名加工情報」は倫理指針改正前の「匿名化」の定義とは異なるものであるため、7.3.2.3 の選択肢はそのまま問題ないが、「匿名化」「対応表」という言葉を使わずに適切な表現に置き換えること。）
- ・計画書 7.3.2.1 について、②の患者 ID は個人を特定し得る情報なので、研究用 ID を付すのではないか。修正すること。また、要配慮個人情報「無」と「有」両方チェック入っているため、併せて確認をすること。
- ・計画書 7.3.5.2 について、「患者満足度用紙」は削除すること。

7) 受付番号：MH2022-069

課 題：透析患者を対象としたプレセプシン産生機序と、透析期間とプレセプシン値の相関についての研究

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 准教授 高橋 学

主任研究者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

救急・災害医学講座 助教 森野 豪太

【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】

- ・申請書全体について、本研究は文書と口頭により同意を得るため（インフォームド・コンセント）、説明文書が該当し、情報公開文書は該当しないため、適切にチェックすること。（申請書 6.2、6.4、6.7、6.8）
- ・申請書 13.2.1 の F の理由について、研究対象者から参加拒否の申出の際に個人を特定するためなどを理由にすること。
- ・申請書 13.2.2 の F の理由について、研究対象者から参加拒否の申出の際に個人を特定するためなどを理由にすること。
- ・計画書表紙について、研究事務局の講座名は正式名称に修正すること。また、ヘッダーの Ver. を合わせること。
- ・計画書全体について、「対象群・対照群」を「患者群・対照群」「患者群・健常群」等としてはどうか。また、項目によって「疾患群・対照群」、「透析患者・対照群」など記載が異なるので、用語を統一すること。
- ・計画書全体について、健常群が5名と10名の記載があるため、確認のうえ、統一すること。（計画書 0.5、2.2、12.2）
- ・計画書全体について、登録期間 2023 年 3 月までで 60 名集積は可能か。可能であれば修正は要しないが、難しいようであれば、延長を検討すること。
- ・計画書 2.5 について、採血に関する記載のみとなっているが、研究デザインの記載としては不十分と思われる。採血だけでなく、情報収集、解析までの流れが分かるように記載すること。
- ・計画書 6.2 について、症例数も修正すること。
- ・計画書 13.3.3 情報の授受に関する記録の作成・保管について、倫理指針が旧指針名のため、最新の指針名に修正すること。
- ・計画書 13.3.3 情報の授受に関する記録の作成・保管について、LSI メディエンスへの受け渡し方法にチェックがないため、確認のうえ、チェックすること。
- ・計画書 13.3.3 情報の授受に関する記録の作成・保管について、新たな項目番号を設けて記載すること。
- ・説明文書に本研究で企業等からの役務の提供を適切に開示すること。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。説明文書に従事する研究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、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）

8) 受付番号：MH2022-053

課 題：ステント内石灰化結節の予測因子について確認する単施設後ろ向き観察研究

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 准教授 石田 大

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 准教授 石田 大

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 6.4 について、本研究では主要評価項目について検証するために 300 例、副次評価項目を検証するために 127 例を登録するものと思われるが、その場合、全体の症例数は 427 例ではないか。確認すること。
- ・本研究の適格基準の記載に「ISR と診断された症例」とあるが、これは主要評価項目を検証するために必要な研究対象者の基準であって、副次評価項目を検証するために必要な研究対象者の基準（初回治療時の HD を受けていた 127 例の基準）の記載は無いように思われる。確認のうえ、追記すること。

9) 受付番号：H27-151

課 題：原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)

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

大阪医科薬科大学病院 循環器センター 教授 斯波 真理子

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、丹野委員、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】

- ・情報公開文書に研究対象者に参加拒否の機会があることを記載した旨、代表機関へ報告すること（助言）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12月1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、下記の申請を承認した。

- 1) 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（2024年03月31日）
・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担者の削除及び職位変更）
- 2) 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ントの病的意義の解明
変更内容： ・研究期間の変更（2026年03月31日）
・文書等の変更（研究計画書）
・その他（解析する遺伝子の追加、期間の延長、分担者の追加）
- 3) 受付番号： HG2020-031
課題名： 心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究 (GCOP Study)
変更内容： ・研究期間の変更（2026年03月31日）
・その他（分担者職位変更）
- 4) 受付番号： HG2020-032
課題名： 生活習慣病予防のためのエピゲノム年齢推定法の開発
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
・その他（分担者職位変更）
- 5) 受付番号： MH2021-009
課題名： 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
変更内容： ・研究期間の変更（2023年12月31日）
・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）
- 6) 受付番号： H29-145
課題名： 分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年12月31日）
・文書等の変更（研究実施計画書、同意説明文書、倫理審査申請書）
- 7) 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（学内研究分担者の追加）
- 8) 受付番号： NH2019-093
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（2025年04月01日）
- 9) 受付番号： MH2021-113
課題名： 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」 ATI (Attenuation Imaging) を用いた肝脂肪化の診断－MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)、肝組織、CAP (controlled attenuation parameter) との比較－
変更内容： ・共同研究機関の追加
・その他（プレパラート保管場所の変更）

- 10) 受付番号： MH2021-174
課題名： 唾液検体からの DNA メチル化解析フィージビリティスタディ
変更内容： ・研究期間の変更（2024 年 03 月 31 日）
・その他（分担者職位変更）
- 11) 受付番号： MH2021-178
課題名： 幼少期逆境経験の客観的指標となる唾液中 DNA メチル化に関する研究
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（学内研究分担者の追加）
- 12) 受付番号： MH2022-043
課題名： 子どもの先天性難聴の遺伝学的検査の意味：親の視点からどう捉えられているか
- 研究 2 遺伝子検査実施後群への横断的質問紙調査 -
変更内容： ・その他（質問紙項目の一部削除）
- 13) 受付番号： MH2022-074
課題名： 切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機
関共同観察研究（PRISM-Bio Study）
変更内容： ・共同研究機関の追加

以上