

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年2月3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、石垣委員、伊藤（智）委員、福島委員、前門戸委員、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：古山委員
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：MH2021-176

課題：小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

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 准教授 遠藤 幹也

主任研究者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

名古屋大学医学部小児科 教授 高橋義行

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：吉田専門研修医（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】

- ・小児を対象とした研究であることから、丁寧で分かりやすく、対象者にとって参加意欲の湧くような内容を説明文書に記載したほうがよいと考える。代表機関に追記可能かどうかを確認すること。
- ・研究目的に「疾患別臨床研究に参加しない症例の情報を収集し、臨床試験登録推進に必要な情報を得る。」（申請書、実施計画書）と記載があり、同意を得ていない場合は対象外である旨が伝わりにくいことから、記載方法を検討したほうがよいと考える。代表機関に確認すること。

2) 受付番号：MH2021-177

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 助教 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：加藤講師（主任研究者代理））の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・研究計画において解析の委託のみを東京大学に依頼しているが、研究への助言、論文共著等の観点から、本研究における位置付けについて確認し、必要に応じて共同研究機関に加える等の対応を行うこと。
- ・申請書9.1.2.2 試料、情報が、匿名化されている場合についての理由と公開場所の項目に、理由についても記載すること。
- ・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ついて、研究計画上代諾が想定されていることから、該当となる者の態様であるB~Fを選択し、具体的な手続方法についても選択すること。
- ・研究計画書6.3 観察・検査・調査・報告項目において、「対表面積」の記載を修正すること。

と。また、本研究において東京大学に解析を委託する項目等、評価に使用する項目については、この項に列挙すること。

- ・研究計画書 9 研究対象者から同意を得る方法及び研究対象者から研究参加への撤回があった場合の対応 について、「同意撤回や参加拒否の申し出があった場合」に「本人または代理人等からの申し出を受け付ける」等、申し出の主体が分かるように追記すること。その際、申請書、説明文書、情報公開文書、同意書及び同意撤回書の各記載部分において齟齬がないようにすること。
- ・研究計画書 15 その他 において、二次利用をする場合は、別途倫理委員会に申請し、審査・承認を得て、研究機関の長による実施許可を得て実施する必要があるため、その旨追記すること。
- ・研究計画書添付資料 1-2 試料の入手方法・提供方法 について、倫理指針に照らして「郵送伝票」は提供に関する授受の記録として事項が不足しているため、別途授受に関する記録を作成するか、研究計画書に記載するなどして対応すること。
- ・研究計画書添付資料 3-2 匿名化 について、チェックされた項目の見出しは倫理指針上「匿名化されているもの」となっているため修正すること。
- ・説明文書 2 研究の方法 について、試料の内訳及び取得の経緯等について説明不十分のため、対象者が理解できるように記載すること。
- ・説明文書 10 相談窓口 の見出しについて、同意書と文言を統一すること。
- ・情報公開文書に「倫理審査委員会承認日」とあるところは、「研究実施許可日」に修正すること。

3) 受付番号：MH2021-178

課 題：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

申請者：岩手医科大学 学長 祖父江 憲治

研究統括責任者：岩手医科大学 学長 祖父江 憲治

主任研究者：岩手医科大学 学長 祖父江 憲治

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質疑応答（出席者：真柳講師（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】

- ・研究計画書 2-4 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、「無償で知ることができる」は「希望者には回付する」に修正すること。

4) 受付番号：MH2021-179

課 題：片側下肢に対する高強度及び低強度レジスタンストレーニングによる尿中タイチン量の比較

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

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：山口理学療法士（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】

- ・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、本項目は委託による場合であっても該当することから、適切に選択し、必要事項を記載すること。
- ・説明文書 6 試験期間と参加予定人数 について、研究期間は総研究期間とすること。

5) 受付番号：MH2021-180

課 題：進行がん治療後長期間無再発症例の血中腫瘍由来循環 DNA アリル頻度に関する研究

申請者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲
主任研究者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲
医療開発研究部門 講師 阿保 亜紀子
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質疑応答（出席者：阿保講師（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】

- ・研究者と本研究に関係する企業との利益相反について研究計画書および説明文書に記載すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供、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、コンサルタント報酬、寄付金、治験収入、代表取締役）

6) 受付番号：MH2021-181

課 題：健常人における腎機能低下早期発見のためのマーカー探索
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 阿部 貴弥
主任研究者：泌尿器科学講座 専攻医 久野 瑞貴
泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
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：久野専攻医（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】

- ・申請書及び各種書類における研究者を一致させること。
- ・検診における各種試料・情報の収集と匿名化は時間を置いて2度行われ、双方をデータ突合することについて、方法及び手順が煩雑になると思われることから、整頓して研究計画書に記載すること。その際、対応表及び各種データの保管を行う観点から、予防医学協会を研究機関とすること及び同協会に個人情報管理者を配置することも検討すること。また、収集する試料・情報の流れ（検診後、どのようなルートで試料・情報が流れていくのか）についても確認のうえ、研究計画書に明記すること。
- ・本研究の遂行上、個人情報管理者は分担研究者以外の者が望ましく、検討すること。
- ・研究計画書 5.3 調査方法 5) に「同項 10) のとおり確認を行い」とある部分で、計画書内に参照先がないので修正すること。
- ・研究計画書 5.4 研究期間 の調査期間は、2回目の検診実施に合わせて年を修正すること。合わせて解析等に要する期間を考慮し、総研究期間を合理的に設定すること。
- ・研究計画書 5.5 解析方法 について、ROC 曲線以外の解析方法についても検討すること。
- ・説明文書 4. 研究の方法 において、3年後の測定も検診内で行われることについて明記すること。
- ・説明文書 5. 研究期間と規模 の他各所に「倫理委員会承認後より開始される」旨の記載がある部分は、「研究実施許可後」とすること。
- ・本研究に関係する研究者等の個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。研究計画書及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。
- ・企業等から本研究に関わりのある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：企業等からの機器等の提供）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告）12件 資料1

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：MH2018-596（2019年2月6日承認）

研究課題名：外来がん化学療法患者の支持療法に対するお薬管理セットの満足度調査

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：MH2019-155（2020年3月10日承認）

研究課題名：EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に関する観察研究

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-188（2020年3月24日承認）

研究課題名：筋電図パワースペクトル解析を用いた慢性腎臓病患者の腰背部筋疲労特性に関する検討

研究責任者：整形外科講座 教授 土井田 稔

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-008（2020年7月2日承認）

研究課題名：急性白血病および多発性骨髄腫における細胞周期と予後の関連の研究

研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-021（2020年6月25日承認）

研究課題名：Cowden 症候群に対する実態調査

研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-051（2020年6月22日承認）

研究課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-171（2021年1月18日承認）

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患の生検組織を用いた免疫染色による肝細胞障害機序解明の検討

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：経過報告

承認番号：MH2021-012（2021年5月10日承認）

研究課題名：Barrett TK Universal II 式の術後屈折誤差因子の検討

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：MH2021-063（2021年8月3日承認）

研究課題名：橈骨遠位部における荷重分布に関する研究

研究責任者：整形外科講座 講師 佐藤 光太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-078（2021年9月15日承認）

研究課題名：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

研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-106（2021年10月26日承認）

研究課題名：VEGF 阻害薬治療に伴う心血管・腎イベントに対する血圧管理の影響に関する後ろ向き研究

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：HG2019-016（2019年8月21日承認）

研究課題名：TRPV6 遺伝子異常による新生児一過性副甲状腺機能亢進症の症例報告

研究責任者：生理学講座統合生理学分野 准教授 鈴木 喜郎

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 2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以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2019-112（2019年11月11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前向き観察研究（J-ENCORE）

本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：腎腫瘍出血による貧血

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：2021年1月18日

転帰：回復（2021年11月29日）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-112（2019年11月11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前向き観察研究（J-ENCORE）

本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：肝機能障害

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2021年1月28日

転帰：回復（2021年4月27日）

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（1月分）報告 23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12件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：2月3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：MH2021-182

課 題：遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群（HPPS）の遺伝子解析の方法と評価に関する研究（発端者用）

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

筑波大学 医学医療系 臨床検査医学/スポーツ医学 教授 竹越 一博

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、福島委員、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】

- ・研究計画書について、代表機関で承認された研究計画書に「得られた検体や情報の二次利用について」や「研究によって生じる個人の不利益とその補償について」等の項目を追記しているが、原則として代表機関で承認された研究計画書を共同研究機関でも用いることとなるため、代表機関の了承を得ていない場合、追記した項目は研究計画書と独立した Appendix に記載し、現在2つある Appendix を1つに統合すること。また Appendix に記載した内容に関連する申請書の項目について、研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」と記載すること。
- ・申請書 6.9. について、本項目は「共同研究機関」への試料・情報の提供及び解析等の依頼ではなく、「共同研究機関以外の外部機関等」に業務を委託するかを示す項目であるため、実態に即して選択項目を修正すること。
- ・申請書 8.1.1. について、本研究で使用する情報等の中に個人識別符号に該当するものがあるか再確認の上、使用する場合は実態に即して選択項目を修正すること。
- ・説明文書 6. について、本学の対象者がどこで遺伝カウンセリングを受けることできるのか不明確であるため、具体的に記載すること。また本学内の診療科に遺伝カウンセリングを依頼する場合、応対できる医師等と事前に調整して体制を整備し、これについて Appendix、説明文書等に記載すること。
- ・説明文書 13. について、費用を「研究費でお支払いいただきます」と記載があるが、負担の主体が研究者か研究対象者か不明確であるため、「研究費で支払います」等、適切な表現に修正すること。
- ・未成年者用遺伝子解析同意書について、宛名が筑波大学附属病院長宛となっているため、本学で使用する体裁に修正すること。
- ・同意撤回書について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、宛名を再度確認のうえ修正すること。
- ・Appendix について、問い合わせ先の内線番号には医局等の固定電話の番号を記載すること。また「研究機関の長とその問い合わせ先」について、倫理指針上、研究機関の長が誰であるかではなく、申請書 14 「研究機関の長への報告内容及び方法」に関する記載が必要と思われるため、確認のうえ修正すること。

2) 受付番号：MH2021-183

課 題：喘息治療中の患者における COVID-19 ワクチン接種後の抗体値推移の検討

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

CELLSPECT 社 代表取締役兼 CEO 岩淵拓也

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（諏訪部副委員長、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】

- ・研究計画書 6. 2. について、本研究は本学のみで行う研究だと思われるが、1) や 3) 等に多施設共同研究を想起させる記述が見受けられるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 10. 2. 1. について、説明文書の記載項目を列挙しているが、説明文書の各項目と異なっている箇所が見られるため、説明文書に準じて修正すること。
- ・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説明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。
- ・企業等から本研究に関わりのある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：企業等から機器等の提供、講演等謝金、治験収入）

3) 受付番号：MH2021-184

課 題：免疫炎症性難病に対する新規マーカーLRG の診療科横断的研究

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 准教授 藤本 穰

内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

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（前門戸委員、古山委員、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. 1. 2. C について、「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」を選択しているが、この場合は必要事項を記載した記録及び届出書の様式を添付すること。また、倫理指針で定められている記載事項が研究計画書又は契約書及び説明同意文書に記載されている場合は、その文書を保管することで代用することが可能である。その場合は研究計画書を適宜修正するとともに、申請書の選択項目を実態に即して修正すること。
- ・研究計画書 13. 5. 1. について、事前審査における修正がなされていないため、2 段落目の 2 文目以降の文章を再度確認すること。
- ・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。研究計画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。

4) 受付番号：MH2021-185

課 題：日本人骨髄増殖性腫瘍患者における二次がんとしてリンパ球系腫瘍の発症に関する全国調査

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 助教 落合 友則

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、工藤委員、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 9. 1. 3. 1. について、情報公開文書を掲載するホームページが正しく記載されてい

いため、確認のうえ修正すること。

- Appendix について、事前審査における修正がなされていない箇所があるため、病院長と記載した箇所は研究機関の長である理事長に修正すること。
- 本研究に関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。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。

5) 受付番号：MH2021-186

課 題：慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持
に關与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

佐賀大学医学部 教授 木村 晋也

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（石垣委員、工藤委員、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 8. 1. 2. について、事前審査における修正がなされていないため、チェックの有無を確認すること。
- 申請書 9. 1. 3. について、本学は代表機関に試料を提供する施設に当たると思われるため、選択項目を確認のうえ修正すること。
- 申請書 13. 2. 2. A について、本研究で使用する情報は代表機関で保管するとのことだが、遺伝情報の他に、研究計画書 6. 1. に記載の先行研究で取得した既存情報も保管すると思われるため、確認のうえ追記すること。
- 申請書 14. について、本項目に関する記載は Appendix に記載されているため、該当ありを選択し、研究計画書の該当ページには「Appendix」と記載すること。
- 説明文書「研究の資金源および利益相反」について、「岩手医科大学付属病院」の記載は誤植であるため、「附属」と修正すること。
- 同意書及び同意撤回書について、宛名が正しく記載されていないため、「岩手医科大学附属病院長」に修正すること。
- Appendix について、本学における研究機関の長は理事長であるため、病院長と記載した箇所は研究機関の長である理事長に修正すること。また本学附属病院の郵便番号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。
- 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。研究計画書及び説明文書に従事する研究者と本研究に関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。
- 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、講演等謝金）

6) 受付番号：MH2021-187

課 題：多発硬化症における睡眠時無呼吸症候群の関連の研究

申請者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、遠藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：MH2021-188

課 題：岩手医科大学附属病院におけるロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の有効性・安全性についての検討

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（滝川副委員長、福島委員、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。

8) 受付番号：MH2021-189

課 題：Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討

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 講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 講師 利部 正裕

川崎医科大学産婦人科学2 教授 本郷 淳司

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、福島委員、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。

9) 受付番号：MH2021-190

課 題：患者の残薬調整に対する意識調査

申請者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 非常勤講師 菊地 大輝

救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

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、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。

10) 受付番号：MH2021-191

課 題：薬剤師の残薬調整に対する意識調査

申請者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 非常勤講師 菊地 大輝

救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

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、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。

11) 受付番号：MH2021-192

課 題：頭頸部傍神経節腫の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての多施設共同研究

申請者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
慶應義塾大学 教授 小澤宏之

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、福島委員、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】

- ・説明文書及び情報公開文書について、事前審査における修正が正しくなされていない箇所があるため、「岩手医科大学病院長の許可」は「岩手医科大学理事長の許可」に修正すること。
- ・説明文書について、事前審査の際に人体の細胞数に関する仮説への質疑があったが、代表機関に確認中である旨回答があったため、確認が取れ次第、倫理委員会に回答すること。
- ・同意書及び同意撤回書について、研究機関名に記載の「付属病院」は「附属病院」に修正すること。
- ・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。

12) 受付番号：MH2021-193

課 題：遺伝に関するリテラシーと意識の国際調査（iGLAS: The International Genetics Literacy and Attitudes Survey）における遺伝知識尺度の日本語版に関する研究—信頼性の検証

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

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、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：MH2021-194

課 題：遺伝に関するリテラシーと意識の国際調査（iGLAS: The International Genetics Literacy and Attitudes Survey）における遺伝知識尺度の日本語版に関する研究—再現性の検証

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

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、伊藤委員、遠藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2月3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： H28-16
課題名： 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（利益相反委員会の構成の変更）
- 2) 受付番号： H28-86
課題名： がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2027年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
・その他（学外主任研究者の所属部署名変更）
- 3) 受付番号： H29-21
課題名： 急性肝不全患者における組織修復多能性幹細胞動員とその誘導因子の発現に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
- 4) 受付番号： H29-175
課題名： 10 mm以下の十二指腸非乳頭上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
変更内容： ・その他（研究者の所属変更、参加施設の変更（削除））
- 5) 受付番号： MH2018-543
課題名： 肥満症の病態と合併症に関する後方視的研究
変更内容： ・研究期間の変更（2027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（研究計画書など）
- 6) 受付番号： MH2018-545
課題名： 糖尿病合併症発症予測因子に関する後方視的研究
変更内容： ・研究期間の変更（2027年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書）
- 7) 受付番号： MH2019-074
課題名： DPC 情報と電子カルテ情報を用いた脳卒中登録システム整備に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2023年7月31日まで）
・文書等の変更（情報公開文章）
・その他（研究場所と研究者所属の変更）
- 8) 受付番号： MH2020-151
課題名： 岩手県北地域コホート研究データを用いた DPC データによる脳卒中抽出の妥当性研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・文書等の変更（情報公開文書）
- 9) 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： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書）
・その他（特殊採血検査依頼先の担当者変更）
- 10) 受付番号： MH2021-010
課題名： レセプトデータを活用した被保険者への効果的な介入方法の探索に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
- 11) 受付番号： MH2021-065
課題名： 卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討
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）
- 12) 受付番号： MH2021-142
課題名： 劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後ろ向き登録研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
- 13) 受付番号： MH2021-143
課題名： 心原性ショック合併の心筋梗塞に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後ろ向き登録研究
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： HGH29-32
課題名： テンソル分解を用いた教師なし学習による変数選択によるマルチオミクスデータ解析手法の開発
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・個人情報処理担当者の変更
- 15) 受付番号： HG2019-015
課題名： 切除不能肝細胞癌治療経過中の血中遊離 DNA を用いた肝細胞癌体内腫瘍量モニタリングのパイロット研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
- 16) 受付番号： HG2020-003
課題名： 核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・その他（研究代表者変更、研究協力者変更）
- 17) 受付番号： HG2020-008
課題名： 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査7人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミクス解析基盤構築
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（研究に用いる情報の追加、分担者の削除）
- 18) 受付番号： HG2021-012
課題名： 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

変更内容： ・文書等の変更（研究計画書変更、患者説明書変更）

以上