

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年3月3日（木）17時00分から18時05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、古山委員、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：なし
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：MH2021-195

課題：機械的血栓回収後過灌流と神経細胞障害および認知機能障害との関連の解明
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：小笠原靖（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 6.5 研究の実施場所において、「医局」など具体的に記載すること。
- ・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、研究計画書に八戸赤十字病院から臨床データ等が提供される記載があることから修正すること。
- ・申請書 13.2.1 試料の保管及び廃棄について、臨床データ等も抽出して使用することも踏まえて記載すること。
- ・申請書 13.2.2 情報の保管及び廃棄について、MRI 画像および SPECT は試料（生体試料等）ではなく情報に該当すると考えられるため回答場所を修正すること。
- ・研究計画書 2 背景と根拠において、3行目「症状出現から6時間以内」と記載があるが、適格基準等において「16時間以内」の記載があることから修正すること。
- ・研究計画書 4.3 症例登録において、倫理指針に関する記載が旧指針の名称となっているので修正すること。
- ・研究計画書 4.3 症例登録において、(3) で八戸赤十字病院からカルテ番号を取得することになっているが、匿名化後に提供を受ける場合はカルテ番号は含まれないと思われるので修正すること。

2) 受付番号：MH2021-196

課題：子ども時代の逆境的体験と産後1ヶ月時のエジンバラ産後うつ病質問票得点の関連性についての後方視的調査

申請者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎
研究統括責任者：神経精神科学講座 講師 福本 健太郎
主任研究者：神経精神科学講座 講師 福本 健太郎
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：本多笑奈（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 9.1.2.2 試料、情報が匿名化されている場合において、オプトアウトは倫理指針では既存試料・情報を使用する際に、同意取得が困難な場合としていることから、理由について再考すること。

- ・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おいて、全体的に診療と研究を区別し記載すること。(詳細) E について、書類の名称ではなく説明内容を記載すること。F について、匿名化を要する理由を記載すること。
- ・研究計画書 0.3.1 適格規準において、2群に分けることが読み取りにくいので、「〇〇群は ACEs〇点以上」など詳細に記載すること。
- ・研究計画書 0.3.2 除外規準において、「その他、研究担当者が研究への不参加を不相当と判断した場合」の文頭は「(4)」脱字のため追記すること。※項番号 0.4 漏れあり。
- ・研究計画書 0.5 予定登録数と研究期間において、開始時期は「研究実施許可後」に修正すること。(研究計画書 5.6 も同様)
- ・研究計画書 6.1 患者の保護において、ヘルシンキ宣言 URL を確認し正しく記載すること。
- ・研究計画書 6.2.1 情報公開文書において、サンプル文章となっていることから、研究の実態にあわせて修正すること。
- ・研究計画書 6.3.2.1 個人情報等の有無について、本研究において表の②は「無」を選択し、「要配慮個人情報」に含める形に修正すること。また、要配慮個人情報欄の「質問用紙」については研究上使用するものを考慮し記載すること。
- ・研究計画書 6.3.4.1 保存において、「研究に用いられる試料(検体)」「試料・情報の提供に関する記録」は本研究で使用するものか確認のうえ記載すること。
- ・研究計画書 6.4 問い合わせ先において、内線番号まで記載すること。
- ・研究計画書 6.9 年次更新において、本研究が毎年度倫理審査が必要な、慎重に進めるべき研究に該当するか確認し記載すること。
- ・研究計画書 6.11 研究機関の長への報告内容及び方法において、10 と重複しないように修正すること。
- ・情報公開文書 3 研究目的・方法において、匿名化作業について具体的に記載すること。
- ・情報公開文書 4 研究に用いる試料・情報の種類において、自記式質問紙が本研究で実施するものか考慮し記載すること。
- ・情報公開文書 6 お問い合わせ先において、内線番号まで記載すること。また、対応担当者についても分かりやすく記載すること。

3) 受付番号：MH2021-197

課題：高齢者の身体活動意欲向上に対する通信機能付き携帯型活動量計の効果検証に関する研究

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 教授 下沖 収

救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 講師 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：大間々真一(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 8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合において、本研究では「匿名加工情報」ではなく匿名化による対応になると思われるので修正すること。
- ・研究計画書 12.1 患者の保護および 12.4 プロトコールの遵守において、「患者」という表現を修正すること。
- ・付表 2 において、質問票の提出について記載すること。

4) 受付番号：MH2021-161

課題：集中治療中の患者に対する全身振動刺激が筋活動や循環動態に及ぼす影響と安全性の検証

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：近藤貴人(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 2.3.2 研究方法において、本文中に「本試験は1日のみ」の記載があるが、研究者が見やすいように表1の欄外へ記載すること。
- ・研究計画書 2.3.2 研究方法において、準無作為化にする特別な理由がない場合は、無作為化を再検討すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書(終了報告・経過報告) 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：MH2021-034(2021年6月24日承認)

研究課題名：十二指腸上皮性腫瘍における水深下粘膜切除術の粘膜下層剥離深度の検討

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：MH2021-044(2021年7月19日承認)

研究課題名：再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究

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：MH2021-129(2021年11月22日承認)

研究課題名：十二指腸上皮性腫瘍における拡大内視鏡診断アルゴリズムの有用性の検証

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：MH2021-050(2021年6月24日承認)

研究課題名：頸髄前面を栄養する頸部の動脈の剖出と観察

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

報告の種類：経過報告

承認番号：HG2020-011(2020年7月9日承認)

研究課題名：Necroptosis 関連遺伝子のゲノム多型情報と発がん率の相関性の調査

研究責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

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 iPad

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：H29-162(2018年2月1日承認)

研究課題名：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相研究

本学の研究統括責任者：頭頸部外科 教授 志賀 清人

発生機関：他施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：アセトアミノフェン内服による肝障害

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発 生 日：2020年11月24日

転 帰：回復

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（2月分）報告 31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3件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：3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：MH2021-198

課 題：原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 柿坂 啓介

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 柿坂 啓介

東京女子医科大学 教授 江川裕人

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（諏訪部副委員長、石垣委員、伊藤委員）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。

2) 受付番号：MH2021-199

課 題：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

東京慈恵会医科大学 臨床検査医学 准教授 政木隆博

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（前門戸委員、遠藤委員、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 13.2.2 について、研究終了後の情報の取り扱いが Appendix の内容と異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・本研究に係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者に利益相反がないことを記載すること。

3) 受付番号：HG2021-024

課 題：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

東京慈恵会医科大学 臨床検査医学 准教授 政木隆博

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（前門戸委員、遠藤委員、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】

- ・本研究に係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者に利益相反がないことを記載すること。

4) 受付番号：MH2021-200

課 題：腫瘍移植モデルにおける新規腫瘍増殖抑制分子を用いた癌治療法の確立

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
大阪大学産婦人科学 教授 木村正
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、諏訪部副委員長、石垣委員）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：MH2021-201

課 題：当院における胸腹部大動脈置換術の術前、術後のMRIによる脊髄梗塞の評価に関する検討

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 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、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、伊藤委員、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、研究課題名の記載を再度確認すること。
- ・申請書について、本研究で情報公開文書を使用しないのであれば「情報公開文書に記載」とある箇所は全てチェックを外すこと。
- ・申請書 13.2.2 について、本項目は「廃棄する」を選択しているが、申請書 11.9. では本研究で取得した情報を二次利用する可能性がある旨の記載がされており、研究終了後に廃棄するとなるとデータの二次利用ができなくなるように思われるがどうか。研究終了後の取り扱い（保管、廃棄等）について再度確認し、必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書及び説明文書について、登録期間や患者の対象期間（適格基準等）の開始日は「研究実施許可日」に修正すること。
- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正がなされていない箇所があるため、「各医療機関」の記載を修正すること。
- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正が正しくなされていない箇所があるため、倫理委員会の審査・承認及び研究機関の長の実施許可を取得する手続きが必要な項目（13.3.1 から 13.6.2）は適切に記載すること。
- ・研究計画書 2.5 について、「岩手医科大学病院附属病院」は誤植と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 8.1 について、対象患者の年齢や性別等は本研究で収集しないか。収集する項目が他にもある場合は本項目に全て記載するか、または研究で使用する CRF を添付すること。
- ・研究計画書 10 について、本研究において重篤な有害事象及び有害反応の発生が想定されるか。想定されない場合は不要な項目を削除する等、研究の実態に即して記載を検討すること。
- ・研究計画書 12 について、12.3 から 12.5 の解析を行う研究でない場合は項目を削除する等、研究の実態に即して記載を検討すること。
- ・研究計画書 13.1 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、倫理指針の名称及び各 URL を正しく記載すること。
- ・研究計画書 14 について、臨床研究におけるモニタリングは一個人（被験者）の研究の経過を観察するという意味ではなく、研究の進捗や研究計画書に従って正しく研究が行われているかを調査（確認）することであるため、モニタリングの実施の有無について確認のうえ修

- 正すること。
- ・説明文書について、見出しや本文のフォントサイズ、行間の大きさ等をそれぞれ統一するよう検討すること。
- ・説明文書 2 について、臨床研究の目的として記載された内容は研究の手順であり、臨床研究の本質的な目的（治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質（QOL）の向上など、医学の発展のために行われる活動）ではないと思われるため、記載内容を再度検討し修正すること。
- ・説明文書 12 について、患者に対する情報提供は薬剤に限ることではないため、研究遂行上得られた情報を必要に応じて提供すること等、再度記載内容を検討すること。
- ・説明文書 13.2 について、文意が伝わりにくい文章と思われるため、研究を開始する際に必要な承認や許可について再度記載内容を検討し修正すること。
- ・同意書について、チェック項目の 7.3 から 7.8 の項目が説明文書と合致しないため、確認のうえ削除すること。
- ・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、代諾者の署名欄を再度確認すること。
- ・事前審査の修正の際に本研究の研究者として吉岡教授が追加されたが、当該研究者の利益相反に関する審査が別途必要になるため、現段階で追加するのではなく、本申請が承認となった後、変更申請で研究者を追加すること。

6) 受付番号：MH2021-202

課 題：3D-CT を用いた橈骨遠位尺側付着靭帯の解剖学的検討

申請者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎

主任研究者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎

整形外科科学講座 教授 土井田 稔

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、遠藤委員、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「臨床研究の登録番号」について、本研究は医薬品の使用は無いと思われるが、JAPIC（日本医薬情報センター）に登録する予定があるのか。実態に即して選択項目を確認すること。
- ・申請書 5 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、申請者及び研究統括責任者を記載すること。
- ・申請書 6.2 について、概略の献体に関する記載が研究計画書と異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.8 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、研究計画書の該当ページを再度確認すること。
- ・申請書 9.1.2 について、オプトアウトを行う理由が記載されていないため、追記すること。また掲載するホームページは具体的に記載すること。
- ・申請書 10 について、事前審査の修正の際に対象者の選択項目が変更されたが、献体を使用する研究であれば未成年者は対象とならないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.9 について、本研究では説明文書は使用しないと思われるため、「説明文書に記載しない」を選択すること。
- ・申請書 13.2.2 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、A から F の記載内容を再度確認すること。
- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、ヘッダーに記載の課題名を再度確認すること。
- ・研究計画書について、本研究における研究責任者は佐藤講師であるため、表紙や 16 で研究事務局と記載している箇所は「研究責任者」等に修正すること。また研究代表者として記載している土井田教授についても研究の実態に即して記載を検討すること。

- ・研究計画書について、CAD用ソフトウェアや3Dモデルを用いた計測や解析を行うこと等、研究の方法に関する記載が不十分と思われる。どのような方法で研究を実施するのか、本研究計画書から具体的に読み取れるよう、適切な項目を設けて記載すること。
- ・研究計画書9について、記録用紙を作成する旨の記載があるため、システムに添付すること。或いは、研究計画書に本研究で収集する情報を具体的に記載すること。
- ・研究計画書13.1及び13.2.1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、倫理指針の名称及び各URLを正しく記載すること。
- ・研究計画書13.2.1について、「添付試料参照」は誤植であるため、「資料」と修正すること。
- ・研究計画書13.2.2について、白寿会入会の際の同意（包括同意）と本研究に関する同意（オプトアウト）の内容が混同している記載のように思われる。白寿会入会の際の同意は既に取得済みであること、本研究開始後はオプトアウトを行い代諾者（ご遺族等）が研究参加を拒否できる機会を保障することを念頭に置き、記載内容を検討すること。また同講座内では同様の研究が実施されていると思われるが、必要に応じて承認済みの研究計画書を参照すること。
- ・研究計画書13.3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、CT画像のほか、本研究で取得し研究終了後も保管する情報を記載すること。
- ・研究計画書21について、付表として列挙している資料でシステムに添付していないものは追加で添付すること。
- ・情報公開文書5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、文体を再度確認すること。
- ・情報公開文書8について、見出しの記載に不備があるため、確認のうえ修正すること。

7) 受付番号：MH2021-203

課 題：反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究

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

徳島大学大学院医歯薬学研究部 部長 苛原 稔

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（福島委員、佐々木委員、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。

8) 受付番号：MH2021-204

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 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

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師 小松 宏彰

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：MH2021-205

課 題：3D-FLAIR 撮影法を用いた感音難聴患者の内リンパ水腫の 3T MRI 画像診断の確立
申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一
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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、古山委員、伊藤委員）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。

10) 受付番号：MH2021-206

課 題：切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
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
京都大学医学系研究科泌尿器科学教室 教授 小林 恭
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、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】

- ・本研究で使用する研究費が不明瞭な記載であるため、講座研究費や特別研究費等、具体的に記載すること。
- ・申請書 10 について、本研究では、対象者のうち死者等に対しては代諾者（ご遺族等）によるオプトアウトの機会を保障することになると思われるため、手続き方法を再度確認すること。
- ・申請書 11.2 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、研究計画書の該当ページを記載すること。
- ・申請書 13.1.2.A について、他機関に提供する情報が不明瞭であるため、研究計画書に準じて具体的に記載すること。
- ・申請書 13.2.2.F 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、対応表を作成する理由を再度確認すること。
- ・情報公開文書 9 について、利益相反に関する審査は「岩手医科大学利益相反マネジメント委員会」で審査しているため、確認のうえ修正すること。

11) 受付番号：MH2021-207

課 題：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 1 遺伝子検査前後の質問紙調査 -
申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗
研究統括責任者：遺伝学科 講師 山本 佳世乃
主任研究者：遺伝学科 講師 山本 佳世乃
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、遠藤委員、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 4.1 について、ここには本研究の代表機関を記載すること。
- ・申請書 5 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、申請者についても記載すること。

- ・申請書 6.5 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、研究の実施場所を具体的に記載すること。
- ・申請書 9.1.3 について、本項目は既存情報（既に通常診療等で得られた情報）を他機関へ提供する場合に該当となる項目であるが、本研究開始後に取得する質問紙を他機関へ提供するのみであれば該当しない項目となるためチェックを外すこと。
- ・申請書 13.1.2.C について、他機関と試料・情報の授受が生じる場合は倫理指針で定められた内容が記載された記録を作成し保管することとなっているため、本研究での記録の作成・保管方法について検討し、該当の項目を選択すること。
- ・研究計画書について、見出しや目次で「除外基準」と記載がある箇所は「除外規準」と修正すること。
- ・研究計画書 0.4 について、研究期間として記載された期間は調査期間だと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 7.3.4 について、記載内容が不十分であるため、倫理指針で定められた提供に関する記録の作成・保管方法を具体的に記載すること。
- ・研究計画書および説明文書について、倫理指針の名称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。
- ・説明文書 8 について、事前審査における修正の際に「侵襲」という記載が書き換えられたが、侵襲には身体的な負担の他に、心的外傷に触れる質問等による負担も含まれるため、研究参加による侵襲の有無を再度検討し記載すること。
- ・症例記録（CRF）について、カルテ ID は個人を特定する情報となり得るため、使用の有無を再度検討すること。また質問紙で年齢、性別等の項目も収集すると思われるが、CRF には記載が無いいため、収集する項目は CRF に全て記載すること。

12) 受付番号：MH2021-208

課 題：児童精神科病棟に入院する患児に対する看護師の関わり方の検証

申請者：看護部看護部長室 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：西 10B 看護師長 鳥居 明美

主任研究者：西 10B 看護師長 鳥居 明美

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、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】

- ・研究計画書について、事前審査を踏まえた修正がなされていない箇所があるため、目次や 7.9 の「適格基準」「除外基準」の記載を確認すること。
- ・研究計画書 0.4 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、対象者登録期間の記載を確認すること。
- ・研究計画書 7.3.2.1 について、CRF 作成の際に氏名を使用すると回答を得たが、CRF には氏名等の個人を特定できる情報は記載せず、研究用 ID 等を用いるのではないか。再度検討し、使用しない場合は削除すること。
- ・研究計画書 7.11 について、2 文目「同意を得る」という内容の記載が冗長であるため、記載内容を再度検討すること。
- ・対象者用説明文書 5 について、患児の情報を利用することについても対象者（保護者）に説明したうえで同意を得る必要があるため、確認のうえ追記すること。
- ・看護師用説明文書 4 について、研究の対象となるのはあくまで人（看護師）であり、物や情報等ではないことを踏まえ、記載内容を検討すること。また、看護記録の使用については文末に記載する等、検討すること。

13) 受付番号：MH2021-209

課 題：Postero-superior segments に対する腹腔鏡下肝切除術成績の Benchmark を設定するための国際多施設後ろ向き研究

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 教授 新田 浩幸

主任研究者：外科学講座 教授 新田 浩幸

上尾中央総合病院肝胆膵疾患先進治療センター長 センター長 若林剛

藤田医科大学医学部外科学講座 教授 守瀬善一

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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、古山委員、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 13.1.2.Cについて、事前審査において他機関へのデータの提供はメールにより行う旨の回答があったが、その場合選択項目のEDCシステムには該当しないと思われる。また倫理指針で定められた内容が研究計画書等に記載されている場合、その文書を保管することで提供に関する記録を代用できるため、選択項目を確認すること。
- ・研究期間終了まで間もないが、本研究の取り扱いについて代表機関に確認し、必要に応じて研究期間の延長を検討すること。（助言）

14) 受付番号：MH2021-210

課 題：成人急性肝不全に対する生体肝移植：人工肝補助療法を基軸とした本邦の治療戦略の実態調査と国際比較

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 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

熊本大学病院 移植医療センター 助教 嶋田 圭太

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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、伊藤委員、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 13.2.2について、本研究で取得した情報は本学では保管しないか。また対応表については匿名化を行った各機関で保管すると思われるため、確認のうえ本学における内容を記載すること。

15) 受付番号：HG2021-025

課 題：急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明

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 教授 伊藤 薫樹

内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

北海道大学病院血液内科 教授 豊嶋 崇徳

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「共同研究機関9」について、対応表は匿名化を行った各機関で保管し、本学に他機関で作成した対応表は提供されないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書「共同研究機関11」について、検体から得られた遺伝情報は遺伝子解析を行う機関から本学に提供されるのみで、本学から遺伝情報を提供することはないのではないかと。選択項目を確認すること。
- ・提供に関する記録及び届出書について、申請書「共同研究機関12」および研究計画書18.に別途書類を作成する旨の記載があるため、倫理指針で定められている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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3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： H26-146
課題名： 「3Tesla MRI による次世代脳画像解析法の開発と臨床応用」
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（研究計画書、説明・同意文書）
- 2) 受付番号： H27-112
課題名： 低磁場 MRI による脳体積解析研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日まで）
・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）
・その他（役職変更）
- 3) 受付番号： MH2018-569
課題名： 上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 cfDNA 量のモニタリング
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 4) 受付番号： MH2019-028
課題名： 脳主幹動脈狭窄-閉塞症における 7T MRI 定量的磁化率画像上のアセタゾラマイド負荷後の経時的磁化率変化を用いた慢性脳虚血重症度評価法の開発
変更内容： ・研究期間の変更（2025年5月31日まで）
- 5) 受付番号： MH2019-040
課題名： 呼吸器外科手術における呼吸機能検査に関する前向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
- 6) 受付番号： MH2019-058
課題名： 東日本大震災後の地域社会活動参加状況が被災者の健康に与える影響の検証
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
- 7) 受付番号： MH2019-069
課題名： 食道胃静脈瘤に対するヒータープローブ法による地固め療法の有効性の検討
変更内容： ・研究期間の変更（2026年3月31日まで）
- 8) 受付番号： MH2020-017
課題名： 化学療法を施行する頭頸部がん患者における日本語版 PRO-CTCAE™の臨床応用を目指した前向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年4月30日まで）
- 9) 受付番号： MH2020-046
課題名： 手掌の動脈弓における解剖学的再検討
変更内容： ・その他（計画書と申請書(情報公開文書含む)の研究期間の一致)
- 10) 受付番号： MH2020-053
課題名： アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・文書等の変更（説明文書）

【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）

- 11) 受付番号： MH2020-117
課題名： 卵巣明細胞癌に対する NEFH を標的とした新規治療法の開発
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 v.1.1 → v.1.2、情報公開文書 v1.2）
- 12) 受付番号： MH2020-122
課題名： フェンタニルクエン酸塩貼付剤使用患者におけるレスキュー薬の使用実態調査
変更内容： ・研究期間の変更（2024年4月30日まで）
- 13) 受付番号： MH2020-180
課題名： 肩甲骨烏口突起に付着する筋・腱・靭帯の解剖学的構造と烏口突起付近に分布する神経
変更内容： ・その他（計画書と研究期間の一致のため）
- 14) 受付番号： MH2020-182
課題名： 岩手県における川崎病の急性期治療の現状と合併症出現率の解明
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、情報公開文書）
・その他（申請者の退官に伴う変更）
- 15) 受付番号： MH2020-195
課題名： 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）
・その他（一部研究メンバーの変更やその所属先の名称変更）
- 16) 受付番号： MH2020-216
課題名： 重症先天性心疾患における胎児心エコー検査の有用性と課題の検討
変更内容： ・研究期間の変更（2023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、情報公開文書、調査票）
- 17) 受付番号： MH2021-083
課題名： 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
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）
- 18) 受付番号： MH2021-141
課題名： 心臓血管外科周術期における嚥下機能評価
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明書）
- 19) 受付番号： HG2020-009
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一卵性双胎児の臍帯血を用いたDNAメチル化解析基盤構築
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書）
- 20) 受付番号： HG2021-014

課題名： 臍帯血 DNA のメチル化およびゲノム解析による周産期・小児多因子疾患の遺伝・環境要因の統合的病因解析

変更内容： ・対象疾患の追加
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（課題名の変更、研究責任者の変更および分担者の追加と削除）

以上