

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年4月7日（木）17時00分から17時58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、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（弘）委員、高橋（耕）委員、河野委員
4. 欠席者：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：MH2022-001

課題：腹腔鏡下肝切除術における近赤外線分光法を用いた脳血流変化と高次脳機能に関する研究

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 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

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：岩佐友寛（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について、本研究は手術中の脳血流を把握するのみで術式の変更を伴うものではないことを踏まえ、患者にとっての利益は何かという視点で再度確認のうえ、修正すること。また、不利益として放射線被曝が想定されるのであればその管理について追記すること。
- ・研究計画書 5. 研究方法、説明文書 7. 研究の内容において、近赤外線分光法の装置を外すタイミングについて記載すること。
- ・研究計画書 11.3.1 データの二次利用、研究終了後の取り扱いについて、保管スペースの制約などの理由で破棄するといった対応は望ましくない。本項目において、資料等の保存期間が10年となっていることから、「なお」以下の文章については削除し修正すること。
- ・研究計画書 11.3.2 安全管理責任体制において、個人情報の管理ではなく「当該研究に用いられる情報の管理」について記載すること。
- ・研究計画書 11.8 補償、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）において、研究計画書と説明文書の記載内容に相違があることから、医療行為の範囲及び費用負担の対象について、全体的に齟齬がないように確認のうえ修正すること。
- ・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。
- ・各申請書類の誤字・脱字、簡易な記載誤り等の軽微な不備については、審査結果通知書で指摘することを確認した。

2) 受付番号：MH2022-002

課題：腎細胞がんにおけるAngiopoietin-2を中心とした血管新生関連分子と免疫環境に関する後方視的研究

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

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：小原航（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 4.3.1 研究費の分担の詳細において、日本ベーリンガーインゲルハイム社から提供される資金（研究費）の分担について詳細を記載すること。
- ・申請書 6. 研究の概要において、分類「③生体試料なし」を選択しているが、本研究は残余検体を使用した研究であることから「③生体試料あり」を選択すること。
- ・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。
- ・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）。
- ・各申請書類の誤字・脱字、簡易な記載誤り等の軽微な不備については、審査結果通知書で指摘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） 32件 資料1

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：HG2018-007（2018年5月10日承認）

研究課題名：白血球を用いた全ゲノム網羅的QTL解析

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

承認番号：HG2019-013（2019年7月18日承認）

研究課題名：強度別身体活動と末梢血DNAメチル化および結腸癌・乳癌リスクに関するコホート研究

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

承認番号：H27-110（2015年11月5日承認）

研究課題名：生殖補助医療後の出生前診断の経験についてのインタビュー調査

研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-91（2017年9月14日承認）

研究課題名：舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する他施設共同前向き観察研究

研究責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-017（2018年5月10日承認）

研究課題名：看護師長が管理手法としての承認行為を獲得できる教育プログラムの開発

研究責任者：看護学部共通基盤看護学講座 助教 佐藤 奈美枝

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-528（2019年1月17日承認）

研究課題名：卵巣癌におけるmicroRNAの発現異常の解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-584（2019年2月4日承認）

研究課題名：ベバシズマブ投与患者を対象とした蛋白尿および高血圧に対する降圧薬使用

に関する臨床研究

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：MH2018-601 (2019年2月26日承認)
研究課題名：性的活動期にある男性血液透析患者における男性機能障害と骨盤動脈石灰化との関連
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-615 (2019年3月5日承認)
研究課題名：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の疫学解析～PCR-based ORF typing (POT) 法同一番号株の検討～
研究責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-018 (2019年6月18日承認)
研究課題名：骨髄腫細胞における SLAMF7 発現量と骨髄腫患者における抗 SLAMF7 抗体療法の治療効果との関連解析
研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-032 (2019年7月3日承認)
研究課題名：主任看護師に役割移行する中で認識する役割期待と自己概念
研究責任者：看護部看護部長室 看護師長 館林 淑子
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-048 (2019年8月6日承認)
研究課題名：多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術における術後不満症例の検討
研究責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-126 (2019年12月9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：整形外科科学講座 教授 土井田 稔
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-166 (2020年3月11日承認)
研究課題名：総肺静脈還流異常症の予後不良因子と術後肺静脈狭窄の発生要因についての検討
研究責任者：小児科学講座 講師 高橋 信
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-030 (2020年6月5日承認)
研究課題名：TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験
研究責任者：外科学講座 助教 小松 英明
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-046 (2020年6月22日承認)

研究課題名：手掌の動脈弓における解剖学的再検討
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：MH2020-049（2020年7月9日承認）
研究課題名：悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究
研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-070（2020年8月3日承認）
研究課題名：進行大腸癌における Desmoplastic Reaction の臨床病理学および分子病理学的検討
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-082（2020年8月22日承認）
研究課題名：An unusual case of intellectually disabled Turner syndrome with various characteristic seizures 多彩なけいれん発作を呈する知的能力障がい合併の Turner 症候群
研究責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-083（2020年7月26日承認）
研究課題名：尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査
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：MH2020-085（2020年8月22日承認）
研究課題名：緩和ケア領域における患者報告型アウトカム（Patient Reported Outcome：PRO）の実装に関する研究
研究責任者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-127（2019年12月9日承認）
研究課題名：橈骨遠位掌尺側付着靭帯の解剖学的検討と固定インプラントの検討
研究責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-163（2020年12月7日承認）
研究課題名：原発性肺癌におけるミスマッチ修復蛋白発現状態の臨床病理学的及び分子病理学的研究
研究責任者：病理診断学講座 准教授 柳川 直樹
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：終了報告

承認番号：MH2020-180（2022年2月1日承認）

研究課題名：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

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-185（2021年2月4日承認）

研究課題名：災害支援者支援に関わる心理職のキー・コンピテンシーの解明 -インタビュー調査による項目特定-

研究責任者：人間科学科心理学・行動科学分野 講師 藤澤 美穂

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-191（2021年4月2日承認）

研究課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究（POEM）

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

承認番号：MH2020-208（2021年3月21日承認）

研究課題名：骨転移がんボードの実態に関する多施設共同観察研究

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：MH2021-028（2021年6月7日承認）

研究課題名：進行大腸癌浸潤先進部の癌微小環境下における癌間質の臨床病理学のおよび分子病理学的検討

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-064（2021年10月15日承認）

研究課題名：3D-CT および MRI を用いた大腿四頭筋腱の解剖学的検討

研究責任者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-071（2021年8月24日承認）

研究課題名：病院移転に伴う患者移送時における感染対策の検証～重症度および感染経路別ゾーニングシステムの導入～

研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-073（2021年8月4日承認）

研究課題名：Circulating Tumor DNA を用いた大腸癌術後サーベイランスにおける CT 画像検査回数削減の可能性に関する研究

研究責任者：外科学講座 准教授 岩谷 岳

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（3月分）報告 35 件
資料 2

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 5 件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：4月7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：MH2022-003

課 題：慢性肝炎・肝硬変患者の栄養関連データベースによる合併症リスクスコアの開発

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

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院 第三肝疾患室
長 嘉数英二

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、前門戸委員、工藤委員）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：MH2022-004

課 題：免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）

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 准教授 宮坂 昭生

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 准教授 宮坂 昭生

九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 部長 杉本理恵

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、3名の倫理委員会委員（石垣副委員長、前門戸委員、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】

- ・事前審査において、代表機関に確認中と回答があった事項は確認が取れ次第、倫理委員会事務局に報告のうえ、必要に応じて申請書の該当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で匿名加工情報に当たるものが含まれるか再度確認すること（匿名加工情報については個人情報保護法（第2条第6項及び第43条）にて確認すること）。また通常診療で得られた情報を抽出し研究に用いる場合は要配慮個人情報該当となると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書10について、本研究の調査項目として生存の有無が挙げられているため、対象者の中に死者が含まれていると思われる。その場合、代諾者等による研究への参加拒否の機会を保障する必要があるため、選択項目を再度確認すること。
- ・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（匿名化番号との対照表）については、匿名化を行った各機関で保管する旨研究計画書に記載されているため、確認のうえ本学における内容を記載すること。またFについて、対応表を作成する理由は個人を特定する必要が生じた際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。

3) 受付番号：MH2022-005

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

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(諏訪部委員長、伊藤委員、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】

- ・事前審査において、代表機関に確認中と回答があった事項は確認が取れ次第、倫理委員会事務局に報告すること。
- ・情報公開文書及び Appendix について、本学で使用する研究費(講座研究費等)を明確に記載すること。
- ・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)

4) 受付番号：MH2022-006

課 題：HLA 不一致の非血縁者間骨髄移植における低用量 ATG による GVHD 予防の有用性に関する検討

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

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(滝川元副委員長、遠藤委員、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】

- ・研究計画書 5 について、(4) ①研究全体が中止された場合とあるが、どのような場合に研究全体が中止となるのか、その基準を明確に記載すること。
- ・研究計画書、情報公開文書について、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、「一般的でデメリット」の記載を再度確認すること。
- ・情報公開文書について、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、「患者さん」の記載を再度確認すること。
- ・情報公開文書「観察研究の方法と対象」について、「後方視的な観察研究」という記述は対象者にとって理解が困難な表現と思われるため、確認のうえ修正すること。また対象者に関する記載が重複しているため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「研究対象者の保護」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、倫理指針の名称を再度確認すること。
- ・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：治験収入)

5) 受付番号：MH2022-007

課 題：同種造血幹細胞移植後におけるミカファンギンの予防投与の有用性と安全性に関する検討

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

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(滝川元副委員長、遠藤

委員、伊藤委員)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3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、「解析結果におり」の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書5について、(4)①研究全体が中止された場合とあるが、どのような場合に研究全体が中止となるのか、その基準を明確に記載すること。
- ・情報公開文書について、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、「患者さん」の記載を再度確認すること。
- ・情報公開文書「研究の意義と目的」について、2段落1文目の文体を他の文章に合わせて修正すること。
- ・情報公開文書「観察研究の方法と対象」について、「後方視的な観察研究」という記述は対象者にとって理解が困難な表現と思われるため、確認のうえ修正すること。また対象者に関する記載が重複しているため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「研究対象者の保護」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、倫理指針の名称を再度確認すること。

6) 受付番号：MH2022-008

課 題：肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

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

広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段秀樹

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(諏訪部委員長、伊藤委員、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】

- ・研究統括責任者について、申請書類全体を通して同一の研究者に統一すること。なお貴講座の倫理申請において、必ずしも所属長が研究統括責任者となっていないものもあるため、確認すること。
- ・申請書13.2.2.Fについて、対応表を作成する理由は個人を特定する必要が生じた際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・情報公開文書について、研究責任者名には本学に加え代表機関の研究責任者も記載すること。
- ・Appendix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、「費用が算出された」の記載を再度確認すること。

7) 受付番号：MH2022-009

課 題：すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対するPET 所見とHigh-Resolution CT 所見をもとにした楔状切除(部位的に適さない場合の区域切除を含む)による根治手術の第2相試験(改訂第3版)の長期予後

申請者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 准教授 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 准教授 出口 博之

山形大学医学部外科学第二講座 准教授 大泉弘幸

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、前門戸委員、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9.1.3.1について、事前審査における質疑に対して回答が得られていない事項がある

ため、本学の対象者が死亡例及び追跡打ち切り例のみになるのか、確認のうえ回答すること。

- ・申請書 13.1.2.C について、提供に関する記録及び届出書を作成し保管する場合は、必要事項が記載された様式をシステムにアップロードすること。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、必要に応じて選択項目を修正すること。
- ・申請書 13.2.2.C について、研究計画書では研究終了後の保管期間は5年と記載があるため、確認のうえ修正すること。F について、対応表を作成する理由は個人を特定する必要性が生じた際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・代表機関で承認となった審査結果通知書がシステムにアップロードされていないため、再度確認すること。

8) 受付番号：MH2022-010

課 題：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

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

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（諏訪部委員長、伊藤委員、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】

- ・本研究の症例数について、本学の症例数 80 例の各群の内訳が不明瞭であるため、整理して各文書の記載を修正すること。
- ・申請書 13.2.2.D について、研究統括責任者の氏名を記載すること。
- ・研究計画書について、事前審査における質疑に対して回答が得られていない事項があるため、患者群 45 例に対し、対照群を 110 例と設定した根拠を記載すること。
- ・研究計画書 5.1 及び 5.2 について、症例を登録する前にオプトアウトを行うと思われるため、明確に記載すること。
- ・研究計画書 13.2 について、2 文目「本研究の情報を」以降の文意が読み取りにくいいため、記載内容を再度検討すること。また附属病院においては、文書等を外来に掲示する場合に一定の制限があると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書及び情報公開文書について、研究終了後の情報の取扱い（保管、廃棄）が不明瞭な記載であるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究期間終了日が 2021 年 5 月 31 日であるが、研究の実施許可が下りるまでは研究を開始できないこと、試料・情報の収集をできないことに留意し、必要に応じて研究期間を再度検討すること。なお、被験者保護の観点からオプトアウトの期間（研究対象者が研究への参加を拒否できる機会を保障する期間）も考慮すること。

9) 受付番号：MH2022-011

課 題：ポケット LDF を用いた皮弁血流量測定に関する検討

（岩手医科大学形成外科単施設での後方視的研究）

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 助教 東 修智

主任研究者：形成外科学講座 助教 東 修智

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（諏訪部委員長、伊藤委員、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 13.2.2.C について、研究計画書には情報の保管期間は研究終了後 5 年との記載があ

るため、確認のうえ修正すること。

- ・本研究課題名について、カッコ内に記載した内容は、特段の事情がない場合は削除するよう検討すること。

10) 受付番号：MH2022-012

課 題：本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)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

東海大学医学部専門診療学系 産婦人科学 准教授 吉田 浩

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、古山委員、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。

11) 受付番号：MH2022-013

課 題：羊水過多妊婦における染色体異常の予測因子の検討

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 教授 赤坂 真奈美

主任研究者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

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(滝川元副委員長、遠藤委員、福島副委員長)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。

12) 受付番号：MH2022-014

課 題：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

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：東9B 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：東9B 看護師長 遠藤 直子

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(福島副委員長、古山委員、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】

- ・知的財産権が発生した場合の帰属先について、各文書で記載内容が異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書3.3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、「研究者」の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書について、目次「7.3.5.2. 廃棄」の項目番号が本文と異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書5.3について、1) 及び2) の内容が冗長だと思われるため、記載内容を再度検討し修正すること。
- ・研究計画書7.1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、倫理指針のURLを正しく記載すること。
- ・研究計画書7.2.1について、最終文の文意が読み取りにくいいため、「調査用紙を投函しないことで研究参加の拒否の機会を保障する」等、記載内容を検討すること。

・研究計画書 10 について、「付属病院」は誤植であるため、確認のうえ修正すること。

13) 受付番号：MH2022-015

課 題：メンデル遺伝性疾患の理解：シンガポール小児における診断未確定疾患プログラム～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～

申請者：生理学講座統合生理学分野 教授 中隴 克己

研究統括責任者：生理学講座統合生理学分野 准教授 鈴木 喜郎

主任研究者：生理学講座統合生理学分野 准教授 鈴木 喜郎

KK 女性小児病院小児科学講座 准教授 Saumya Shekhar Januar

【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、古山委員、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。

14) 受付番号：MH2022-016

課 題：Epigenetic clock を用いたエピゲノム年齢と身体活動量に関する解析

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

主任研究者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野 教授 田中 恵太郎

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、3名の倫理委員会委員（福島副委員長、古山委員、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】

- ・本研究では先行研究において取得した共同研究機関の対象者の情報を二次利用すると思われるが、倫理指針に則ると、先行研究で取得した情報を別の目的（別の研究等）で利用する際、先行研究において被験者に対して可能な限り説明した場合であっても、その後、利用目的が新たに特定された場合にはその情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する必要がある。本研究でのオプトアウトの手続きについて共同研究機関に再度確認のうえ対応を検討すること。

15) 受付番号：MH2022-017

課 題：リジン尿性蛋白不耐症患者由来末梢血単核球・iPS 細胞を用いた病態解明および治療標的分子同定を目指した橋渡し研究

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

【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、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 6.2 について、内丸メディカルセンターの患者も対象となると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2.F について、本研究では対応表を作成し保管すると思われるため、選択項目を確認のうえ修正すること。
- ・同意書について、1 から 16 の項目と説明文書に記載の項目が異なっているため、説明文書に準じて修正すること。
- ・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者に利益相反がないことを記載すること。

- ・小児科を受診した患者が対象となるが、申請された研究者以外（研究協力者）は対象者からの同意取得はできないことに留意すること。なお、同意取得を行う場合は変更申請で研究者の追加を行う等、必要に応じて対応を検討すること。（助言）

16) 受付番号：MH2022-018

課 題：アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

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 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

国立がん研究センター中央病院 幹細胞移植科長 福田 隆浩

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（滝川元副委員長、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 10 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 D 及び E の選択項目を確認すること。
- ・申請書 11.6 について、本研究は軽微な侵襲を伴う研究と思われるため、研究の種類を選択項目を確認すること。また研究計画書に「保険診療の範囲内で適切な治療を行う」と記載があり、保障の種類は C が該当と思われる。確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.1.F について、匿名化を行う理由に加え、対応表を作成する理由についても追記すること。
- ・申請書 13.2.2.D について、本学の管理責任者についても追記すること。
- ・説明文書 1 について、2 段落目「当機関」が代表機関または本学のどちらを指しているか不明瞭と思われるため、「当」を削除するよう検討すること。
- ・Appendix 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、本学の郵便番号を再度確認すること。
- ・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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月7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）：MH2021-068 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： H28-130
課題名： 抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備
変更内容： ・研究期間の変更（2028年3月31日まで）
- 2) 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： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（分担研究者の役職変更）
- 3) 受付番号： MH2018-631
課題名： 食道癌患者における術前強化リハビリテーション治療が術後合併症に及ぼす影響の検討
変更内容： ・研究期間の変更（2023年6月30日まで）
・文書等の変更（研究実施計画書，情報公開文書（ホームページ用），資料1-1）
- 4) 受付番号： MH2019-042
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)
変更内容： ・研究期間の変更（2023年9月30日まで）
・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担医師の追加）
- 5) 受付番号： MH2019-051
課題名： 相同モデルを用いた骨盤骨形態の三次元解析による計測学的年齢・性別推定法の開発
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・その他（申請者と研究統括責任者の変更）
- 6) 受付番号： MH2019-084
課題名： 肺癌術後肺炎に対する予防的経口抗菌薬の有用性に関する後ろ向き観察研究
変更内容： ・対象疾患の追加
・研究期間の変更（2026年12月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 7) 受付番号： MH2020-041
課題名： 看護師長が管理手法としての承認行為を獲得できる教育プログラムの開発 ー看護師長の承認行為獲得にむけた教育プログラムの有効性の検証ー
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日）
・その他（申請者の変更、研究統括責任者の職名変更、共同研究の変更）
- 8) 受付番号： MH2020-047
課題名： 後頭骨の個人による形状の違いに関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）
・その他（研究統括責任者の変更）

- 9) 受付番号： MH2020-143
 課題名： 頭頸部扁平上皮癌進行例に対する TPF 療法(ドセタキセル、シスプラチン、5-FU)を用いた化学放射線治療の有害事象と予後の関連についての調査
 変更内容： ・研究期間の変更(2023年3月31日まで)
 ・その他(所属と研究分担者の変更)
- 10) 受付番号： MH2020-150
 課題名： 出生前遺伝学的検査に関する意識調査 —子育て世代からその親世代まで幅広い世代の女性を対象に—
 変更内容： ・研究期間の変更(2023年3月31日まで)
- 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： ・共同研究機関の追加
 ・その他(倫理指針の改定に伴う書き換え)
- 12) 受付番号： MH2020-167
 課題名： 血漿吸着療法が電解質に及ぼす影響について
 変更内容： ・研究期間の変更(2024年3月31日まで)
- 13) 受付番号： MH2020-209
 課題名： 頭頸部腫瘍の治療成績調査
 変更内容： ・研究期間の変更(2024年3月31日まで)
- 14) 受付番号： MH2020-214
 課題名： 自殺未遂者ケアガイドラインに関する実態把握へのアンケート調査研究
 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)
- 15) 受付番号： MH2020-231
 課題名： da Vinci Si サージカルシステムを用いた肺癌手術についての後ろ向き観察研究
 変更内容： ・研究対象(被験者)の人数変更等
- 16) 受付番号： MH2021-011
 課題名： 食道癌術前化学療法の奏功と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究
 略称：術前化学療法の奏功と再発形式に関する研究
 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(プロトコール)
- 17) 受付番号： MH2021-030
 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： ・その他(研究責任者の変更(小松英明 → 石田和茂)、分担研究者の変更(十和田誠 → 土屋巧))
- 18) 受付番号： MH2021-054

- 課題名： 「NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験」
 変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
- 19) 受付番号： MH2021-057
 課題名： 癌特異的発現膜タンパク質である LSR、GPC1 の機能解析
 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（研究計画書、患者説明文書、情報公開文書改訂フォーム（複数施設））
 ・その他（研究者の追加を行った（小笠原邦昭教授（脳神経外科学講座）と松本圭之教授（内科学講座消化器内科消化管分野）。）
- 20) 受付番号： MH2021-068
 課題名： 原発性肺癌で見られる免疫担当細胞, 特に腫瘍関連マクロファージ浸潤の程度と PD-L1 発現の臨床病理学および分子病理学的検討
 変更内容： ・その他（検討項目の追加）
【審議内容】
 ・調査項目の変更に伴い研究課題名も変更されたが、研究課題名の変更は研究計画全体（目的、評価方法等）の変更又は別の研究と読み取られる可能性がある。変更内容が調査項目の追加のみで研究計画に変更がない場合は、研究課題名は元の名称に修正すること。
- 21) 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： ・文書等の変更（研究計画書）
 ・その他（分担研究者、主任研究者の追加）
- 22) 受付番号： MH2021-082
 課題名： ロボット支援下経皮的冠動脈インターベンション施行例と従来の経皮的冠動脈インターベンション施行例の比較に関する観察研究
 変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
 ・その他（対象症例収集期間の変更）
- 23) 受付番号： MH2021-094
 課題名： 免疫性血小板減少症のスクリーニングを目的とした血小板容積と成分濃度による血小板 9 分画法の臨床的有用性
 変更内容： ・その他（比較検討項目の追加）
- 24) 受付番号： MH2021-105
 課題名： 皮膚悪性腫瘍の癌微小環境におけるマクロファージの臨床病理学的検討
 変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
- 25) 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（説明書 同意書）
 ・その他（分担研究者の追加）
- 26) 受付番号： MH2021-156
 課題名： 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

- 変更内容： ・その他（学内分担研究者の変更（4月1日～））
- 27) 受付番号： MH2021-172
課題名： 切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキシャルックスおよびBioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、情報公開文書）
- 28) 受付番号： MH2021-187
課題名： 多発性硬化症における睡眠時無呼吸症候群の関連の研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、患者群同意書、対照群同意書）
- 29) 受付番号： MH2021-200
課題名： 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
変更内容： ・対象疾患の追加
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（研究分担者の追加）
- 30) 受付番号： HG2018-515
課題名： 難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発
変更内容： ・共同研究機関の追加
・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、説明文書）
・その他（研究の変更に関する報告書の通り）
- 31) 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： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（役職変更、電話番号変更）
- 32) 受付番号： HG2019-028
課題名： 臍帯血 DNA メチル化レファレンスパネルの作成
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（Appendix を追加）
- 33) 受付番号： HG2020-014
課題名： 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2027年3月31日まで）
・その他（研究統括責任者の変更）
- 【審議内容】**
・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：企業等から機器等の提供）
- 34) 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： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究実施計画書）
- 35) 受付番号： HG2021-015
課題名： ゲノムワイドなメチル化情報を用いた年齢推定法の開発

変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）

以上