

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年5月12日（木）17時00分から17時34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、前門戸委員、櫻庭委員、板持委員、
工藤委員、遠藤委員、高橋（弘）委員、高橋（耕）委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：石垣副委員、伊藤（智）委員、佐々木（美）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：MH2022-019

課 題：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

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部 理学療法士 山口 史晃

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 史晃（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、共同研究として実施する場合は学外の分担研究者を記載すること。主任研究者となる場合は「2.」の主任研究者を記載すること。
- ・申請書 4. 外部機関との多施設共同研究の有無について、代表機関の総括責任者を記載する欄になるので、確認し修正すること。
- ・申請書 5. 責任の所在について、学外の研究者を記載すること。
- ・申請書 6.2. 研究対象者の選定方針等について、適格規準①と②を両方満たすのか、どちらかを満たせば良いのか明確な記載に修正すること。また、研究計画書 0.3.1. と 2.2.1. の適格規準についても同様に修正すること。
- ・申請書 6.4. 研究の対象予定症例数について、各研究機関の対象予定症例数を記載すること。また、研究計画書 0.5. と、11.2. 予定登録数についても同様に修正すること。
- ・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、共同研究機関である友愛病院との試料・情報の授受に関する内容も記載すること。
- ・申請書 6.7. 研究費の出所、6.8. 研究等に関する利益相反の有無、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、記載している研究計画書の該当ページ数が異なっているので確認し修正すること。
- ・研究計画書 0.1. シェーマについて、共同研究であることが分かるように各研究機関の役割及び試料・情報等の流れ等を記載すること。
- ・研究計画書 2.4. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約について、説明文書に記載されている内容と同様に、被験者にとっての直接の利益について追記修正すること。
- ・研究計画書 11.1. 主たる解析と判断基準について、表中の「T検定」は小文字が正しい表記であることから修正すること。また、「高強度群・低強度群それぞれ麻痺側と非麻痺側の変化率の差」については、繰り返しのあるt検定ではないと思われるので、確認し必要があれば修正すること。
- ・研究計画書 12.3. 個人情報の保護と患者識別について、文章中に記載されている個人情報管理者が申請書と異なっているので、確認し修正すること。
- ・研究計画書 12.3.3.3. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、尿の授受に関して追記修正すること。また、5) の提供方法について、取り扱う試料・情報それぞれの方法が分かるように修正すること。

2) 受付番号：0er2022-001

課題：介護領域におけるエビデンスに基づく高齢者のリハビリテーションの適応等について
の研究 (20GA0201)

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：坪井宏幸(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。

ただし、審査結果通知書(備考欄等)に以下の文章を記載する。

「本研究は、既知の報告(文献)を対象として行われる研究であり、研究計画書の内容から现阶段では人を対象に行う研究ではないことから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外であり、倫理委員会の審査も対象外となるものである。しかし、申請者(研究責任者)より、厚生労働省からの意見(助言)に基づき倫理審査を受けた旨の依頼があったことから、本委員会では申請書類に基づき倫理指針の規定に準じて審査を行い、本通知書のとおり審査結果を通知する。」

【審議内容】

- ・計画書 3.2.2. システマティックレビューチームの設置について、設置の経緯について詳細に記載すること。
- ・事前審査の際にも意見を出したが、通常のガイドライン作成は学会主導で行われるものと思われる。また、Minds(日本医療機構評価機構)の診療ガイドライン作成マニュアルに準じて作成していくのが良いと思われる。今回研究機関(本学)主導でガイドライン作成するに至った経緯について、前述した件も含めて「背景」に詳細を記載すること。

(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：H22-61(平成22年6月3日承認)

研究課題名：JCOG1001：「深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-19(2017年5月11日承認)

研究課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS研究)

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：終了報告

承認番号：MH2018-604(2019年3月13日承認)

研究課題名：男性下部尿路症状治療中患者における夜間多尿と24時間血圧変動の検討

研究責任者：泌尿器科学講座 准教授 杉村 淳

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-026(2019年6月17日承認)

研究課題名：市中で広がる薬剤耐性菌が地域医療に与える影響：ESBL産生菌の保菌リスクと予後・医療経費分析

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：MH2020-139（2020年11月12日承認）

研究課題名：CT画像解析による腹腔鏡補助下及びロボット支援下直腸切除術の Learning Curve 形成の難易度に関わる因子の検索

研究責任者：外科学講座 講師 木村 聡元

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2018-517（2019年1月9日承認）

研究課題名：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

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 4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以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2021-016

研究課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）

本学研究統括責任者：外科学講座 助教 石田 和茂

発生機関：他施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：手掌・足底発赤知覚不全症候群

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2022年3月14日

転帰：未回復

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2021-016

研究課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）

本学研究統括責任者：外科学講座 助教 石田 和茂

発生機関：他施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：高血糖

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：回復

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2021-016

研究課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）

本学研究統括責任者：外科学講座 助教 石田 和茂

発生機関：他施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：高血糖

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：回復

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H29-19

研究課題名：心房細動合併急性管症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究

本学研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：肺炎

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：2018年10月10日

転帰：死亡

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（4月分）報告 51件
資料3

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：5月12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：MH2022-020

課 題：特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）

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

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大藤 さとこ

【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、櫻庭委員、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：MH2022-021

課 題：悪性腫瘍（非小細胞肺癌・胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫）に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究

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

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 各務 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（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】

- ・自己申告内容・大学管理情報の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）

3) 受付番号：MH2022-022

課 題：生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価

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：臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

主任研究者：臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

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（古山委員、板持委員、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】

- ・服薬コンプライアンス不良群に共通する特徴の抽出を試みる際に、何らかの統計学的手法を用いるか、あるいは統計学的手法を用いない場合には、どの様に抽出するのか。患者情報を解析するにあたってその方法について記載すること。

- ・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。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：企業等から研究の提供)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月12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）：MH2020-027、MH2020190、MH2020-217、MH2020-218 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：HG2020-027
課題名：高頻度遺伝子変異を検出するデジタルPCRプライマー/プローブライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年9月30日まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書_OTSEN2_220401；研究計画書_OTSJ2_220401；情報公開文書_220325）

【審議内容】

- ・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、説明文書及び情報公開文書に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反を判断できるよう記載すること。（助言：受託研究費）

- 2) 受付番号：HG2020-041
課題名：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)
変更内容：
 - ・文書等の変更（説明同意文書の改訂）

- 3) 受付番号：H28-95
課題名：災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト認知行動療法（TF-CBT）の効果検証に関する研究
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（研究実施計画書）
 - ・その他（学外主任研究者の削除、学内研究分担者の追加・削除）

- 4) 受付番号：MH2019-149
課題名：胃腫瘍の発生・進展に関わるDNA及びRNAの網羅的解析
変更内容：
 - ・研究期間の変更
 - ・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文章）
 - ・その他（分担研究者の変更、対象期間の延長）

- 5) 受付番号：MH2019-175
課題名：特発性間質性肺炎とマクロファージ受容体構造変化の後向き研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年3月31日まで）

- 6) 受付番号：MH2020-137
課題名：同種造血幹細胞移植後のGVHDにおけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性IL-2レセプターの有用性に関する研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年3月31日）
 - ・研究対象期間の延長（2022年4月30日）
 - ・研究対象者の症例数の変更（40件→45件）

- 7) 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：
 - ・文書等の変更（研究計画書）

- 8) 受付番号： MH2020-190
課 題 名： 溶血性尿毒症症候群における重症化・慢性化因子解析（岩手医科大学小児科単施設での後方視的研究）
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日）
【審議内容】
・既に解析が進み対象者から参加拒否の申し出を受け付けることができないため情報公開文書は変更しないとのことだが、研究内容が変更になった際はその内容を研究対象者に通知または公開することが望ましい。今回の変更内容、および研究への参加拒否の申し出は受け付けることができないことを情報公開文書に記載し、システムにアップロードすること。
- 9) 受付番号： MH2020-191
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）
変更内容： ・文書等の変更（口頭同意説明文書）
・その他（分担研究者の追加、分担研究者の役職変更）
- 10) 受付番号： MH2020-217
課 題 名： 早産・低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスク因子解析
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日）
【審議内容】
・既に解析が進み対象者から参加拒否の申し出を受け付けることができないため情報公開文書は変更しないとのことだが、研究内容が変更になった際はその内容を研究対象者に通知または公開することが望ましい。今回の変更内容、および研究への参加拒否の申し出は受け付けることができないことを情報公開文書に記載し、システムにアップロードすること。
- 11) 受付番号： MH2020-218
課 題 名： 新生児における血液浄化療法の安全性と有用性の検討（岩手医科大学小児科単施設での後方視的研究）
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日）
【審議内容】
・既に解析が進み対象者から参加拒否の申し出を受け付けることができないため情報公開文書は変更しないとのことだが、研究内容が変更になった際はその内容を研究対象者に通知または公開することが望ましい。今回の変更内容、および研究への参加拒否の申し出は受け付けることができないことを情報公開文書に記載し、システムにアップロードすること。
- 12) 受付番号： MH2021-016
課 題 名： トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、同意説明文書）
・その他（研究者変更）
- 13) 受付番号： MH2021-057
課 題 名： 癌特異的発現膜タンパク質である GPC1、LSR 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、同意説明文書、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）
- 14) 受付番号： MH2021-120
課 題 名： OLIF51TM 手術(メドトロニックソファモアダネック社)の データベース構築に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日まで）

- 15) 受付番号： MH2021-128
課題名： 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)
変更内容： ・文書等の変更 (研究実施計画書、説明同意文書)
・その他 (分担医師変更 十和田誠 → 土屋巧)
- 16) 受付番号： MH2021-147
課題名： 乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
変更内容： ・その他 (研究者変更)
- 17) 受付番号： MH2021-161
課題名： 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
変更内容： ・その他 (1. 共同研究者の追加、2. 研究機器の変更)
- 18) 受付番号： MH2021-163
課題名： 機械学習を用いた食道バーチャルヨード内視鏡の確立と表在型食道癌に対する範囲診断能の検討
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更 (情報公開文書)
- 19) 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 (情報公開文書、研究計画書別紙)
- 20) 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 (・研究計画書・[資料 1-1]保護者への説明文書・[資料 2-1]同意書 (保護者用)・[資料 2-2]同意書 (お子さんの代諾同意用))
・その他 (研究分担者の追加)

以上