

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年7月7日（木）16時30分から17時15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、丹野委員、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：板持委員、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：MH2022-033

課題：高解像度7T-MRIによる脳動脈壁厚評価法の確立

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 特任講師 幸治 孝裕

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：幸治特任講師（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】

- ・申請書 臨床研究保険加入の有無について、理由の記載が修正されていないので事前修正の際の回答のとおり「医療の提供をもって健康被害が発生した場合の補償とする」と修正すること。
- ・研究計画書 全体をとおして、事前修正の際に「研究統括責任者」に用語を統一していただいたが、修正漏れがあるので修正すること。（研究計画書12.4、12.5、13、14.2、19の5項目）
- ・研究計画書6. 観察項目とスケジュールについて、画像や採血などの様々なデータを取り扱うが、各データの保存の形態や方法、場所、管理方法など、もう少し具体的に記載すること。各データの加工方法（個人が直ちに特定されないよう加工する方法）もそれぞれ具体的に記載すること。表など個人を特定するための情報を別途作成する必要があると考えられるため、検討のうえ追記すること。データの統計的解析方法を簡潔に記載すること。
- ・研究計画書6.4. 手術後について、「動脈瘤癖」は誤字と思われるので修正すること。
- ・研究計画書13. プロトコルの改訂について、「改訂前に倫理審査委員会で審査を受けなければならない。改定後、研究機関の長による実施許可を得た上で」の部分は「倫理審査委員会による審査・承認を経て、研究機関の長による実施許可を得た上で改訂となり」というように、審査承認、実施許可が明確になるよう修正すること。
- ・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、研究機関の長へ報告を行う」のほかに「倫理委員会への報告」も必要となりますので追記すること。
- ・説明同意文書7. プライバシーの保護について、「患者さんの個人情報とは関係の研究用の番号」は脱字（関係のない研究用）と思われるので修正すること。

2) 受付番号：MH2022-034

課題：前十字靭帯損傷患者の術前からスポーツ復帰までの期間における大腿四頭筋疲労性の評価

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：高橋理学療法士（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】

- 全体をとおしての研究期間について、研究計画書等に記載されている研究期間が、登録期間が5年、総研究期間が5年、解析期間無しとなっているが、「解析期間」や「論文作成期間」等を含めた期間設定が必要と思われるので再検討し修正すること。
- 申請書 臨床研究保険加入の有無について、「有」にチェックが付いているが「侵襲無しのため」と理由の記載があるので、不要の場合は「無」に修正すること。
- 申請書 6.1. 研究の目的・意義について、概略の記載で「内側広筋の縦走線維は（VML：vastus medialis longus）」「斜走線維は（VMO：vastus medialis obliquus）」と略語の表記が間違っている。根本的などころが間違っているため、その後の筋肉の作用などについての記述に誤りが無いよう再度確認し修正すること。
- 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、「具体的な手続き方法」に関して「A」「E」にチェックがありますが、「E.その他」はどのようなケースが該当するのか。再度確認し、不要な場合はチェックを外すこと。また、研究計画書等の記載から「C.代諾者の署名入りの同意書を保管する」も該当すると思われるのでチェックを追加すること。
- 研究計画書 2.1. 背景について、「LSI<90%」の記載がありますが「LSI>90%」ではないか。確認のうえ修正すること。概略の記載で「内側広筋の縦走線維は（VML：vastus medialis longus）」「斜走線維は（VMO：vastus medialis obliquus）」と略語の表記が間違っている。根本的などころが間違っているため、その後の筋肉の作用などについての記述に誤りが無いよう再度確認し修正すること。
- 研究計画書 2.3. 研究デザイン<方法>について、「16歳以上の未成年者は、ご本人と親権者の双方に研究内容について説明し同意を得て実施する」と記載があるが、「親権者」ではなく「代諾者」と表記するのが適切と思われるので修正すること。
- 研究計画書 6.3. スタディーカレンダーについて、表に「手術前」の記載がありますが、CRFでは「入院前」という記載になっています。表現を統一するよう修正すること。
- 研究計画書 10.1. 主たる解析と判断規準について、「健側と患側」という表現であると事前修正いただいたが、5行目に修正漏れがあるため修正すること。
- 研究計画書 10.2. 予定対象数・登録期間・追跡期間について、予定対象者数20名となっているが、その根拠が明確ではない。申請書では「前十字靭帯再建術患者の年間症例数とサンプルサイズの算出により検討した」とあるが、計画書には、症例数の設定根拠についてもう少し具体的に記載すること。
- 研究計画書 11.1. 対象者の保護について、「倫理指針の名称」「ヘルシンキ宣言のURL」「倫理指針のURL」が古いバージョンのものとなっているので、最新の情報に修正すること。
- 研究計画書 11.2. インフォームド・コンセントについて、「担当者は研究機関の長の実施許可を得た後に」の部分は「担当者は当該施設の倫理委員会の審査承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た後に」と修正すること。
- 研究計画書 11.3.1. データの二次利用について、「研究機関の長からの利用許可を得た場合に限り」の部分は「研究機関の長から実施許可を得た場合に限り」と修正すること。
- 研究計画書 12.6. プロトコルの内容変更について、「その都度倫理委員会の審査を経て承認されなければならない」の部分は「その都度、倫理委員会の審査承認を経て、研究実施機関の長の実施許可を得なければならない」と修正すること。
- 研究計画書 12.6.2. プロトコルの内容変更時の IRB 承認について、この項目全体として「医療機関と研究機関の長の承認」という記載がありますが、「倫理委員会の審査承認を経て、研究実施機関の長の実施許可を得る」という内容に修正すること。
- 研究計画書 全体をとおして、項目番号「11.3.3.」以降番号がズレているので修正すること。
- 説明同意文書 6. 研究の目的について、事前審査の際に修正していただいたが、「研究期間終了日」が削除されているので「2027年6月30日まで」を追記すること。

- ・説明同意文書 12.1. 倫理的配慮について、事前審査の際に「ゲノム指針」を追記していただいたが、本研究はヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究ではないと思われること、また、昨年の倫理指針の改正により「医学系指針」と「ゲノム指針」が統合されたことから、この記載は不要となるため削除すること。倫理指針について古い名称が使われているので、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・説明同意文書 12.2. 倫理委員会の承認について、「倫理委員会の審査、承認後及び」は「倫理委員会の審査、承認後」に修正すること。

3) 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：松浦助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【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、C. 提供に関する記録の作成・保管方法に関して、「その他」を選択しているが、再度実際の対応を確認し修正すること。また「提供に関する記録」を作成して保管する場合はその様式に必要な事項を記載のうえシステムに添付すること。
- ・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、研究計画書の添付資料 2-3 から「5年保存」と思われるので修正すること。
- ・研究計画書の表紙について、過去のバージョン情報は消さずに追加する形に修正すること。
- ・研究計画書 5. 研究目的及び意義について、文章に接続詞が繰り返し使用されている箇所が多く分かりにくいので、文章を区切るなど読みやすく修正すること。
- ・研究計画書 6. 研究方法について、本研究の目的は「AIMを含む血中タンパク質やサイトカインが腎機能障害の回復過程においてどのような働きを待つかを明らかにする」となっているが、解析の概要で「評価項目は全生存期間、移植腎生着期間に影響を与える因子の解析等。」とある。目的にある、腎機能障害回復過程の評価は、全生存期間や移植腎生着期間に影響を与える因子の解析では不可能と思われるので、解析方法を確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 6. 研究方法について、「示されている」旨の記載があるので、引用文献等がある場合は追記すること。
- ・研究計画書 6.2. 方法について、「当講座で患者の同意を受けて収集していた既存試料」と記載があるが、過去のどの研究で、どういう同意を得たのか具体的に分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書 6.2. 方法について、「移植患者」は「腎移植患者」に修正すること。研究計画書は他科や外部の審査員が読むことも念頭に置いて作成すること。
- ・研究計画書 7. 研究の対象者について、事前修正の際に選択基準に傷病名は不要と回答いただいたが、何を基準に「50症例」を選ぶのか不明なので、再検討のうえ追記すること。
- ・研究計画書 10. 研究対象者への不利益・危険性について、「匿名化」という用語は使用しない形に文章を修正いただいたが、「氏名、住所等を削除した情報を用いるため」のように削除する項目を具体的に記載すること。
- ・研究計画書 15. その他について、「です・ます調」ではない記載に修正すること。
- ・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、提供の記録の作成方法に「授受に関する記録を作成する」とあるので、記録をシステムに添付し、申請書 13.1.2. を修正すること。
- ・研究計画書 添付資料 3-2. 匿名化について、「②匿名化あり」の選択肢について、チェックボックス 2つ目は「匿名化されていないもの」ではなく「匿名化されているもの」に修正すること。

- ・説明同意文書 2. 研究の方法について、「移植患者」は「腎移植患者」に修正すること。研究計画書は他科や外部の審査員が読むことも念頭に置いて作成すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書(終了報告・経過報告) 7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：HG2019-007 (2019年3月13日承認)
研究課題名：腎癌における網羅的な遺伝子探索研究
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：MH2018-573 (2019年3月13日承認)
研究課題名：腎癌の癌化における新規癌特異分子 PRELID2 の機能解析
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：MH2019-153 (2020年2月7日承認)
研究課題名：人工知能を用いた大動脈瘤の画像診断補助および臨床意思決定支援システムの確立
研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-107 (2021年9月21日承認)
研究課題名：分子標的薬による皮膚障害と治療継続率に関する後ろ向き観察研究
研究責任者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬学分野・薬剤部 教授・薬剤部長 工藤 賢三
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-108 (2021年9月21日承認)
研究課題名：フェンタニル貼付剤による疼痛コントロールに影響を及ぼすリスク因子に関する後ろ向き観察研究
研究責任者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬学分野・薬剤部 教授・薬剤部長 工藤 賢三
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-140 (2022年1月13日承認)
研究課題名：剖検例 FFPE ブロックの長期保存による DNA の品質検証
研究責任者：医療開発研究部門 講師 阿保 亜紀子
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-189 (2022年2月21日承認)
研究課題名：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
研究責任者：産婦人科学講座 講師 利部 正裕
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 1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：MH2021-009
研究課題名：JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣勢を検証するランダム化第Ⅲ相試験

本学研究統括責任者：外科学講座 准教授 秋山 有史
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：胃腸吻合部漏出
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有
発生日：2022年6月22日
転帰：未回復
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（6月分）報告 9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1件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：7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：MH2022-035

課 題：アルコール関連肝障害の通院中断にかかわる因子の検討

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 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 特任准教授 黒田 英克

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、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7.「情報公開文章」→「情報公開文書」に修正すること。
- ・申請書9.1.2.2「情報公開文章」→「情報公開文書」に修正すること。
- ・計画書全体について、「本試験」→「本研究」に修正すること。（計画書13.19.20.）
- ・研究計画書5.について、自己中断には様々な原因があると考えられる。「自己中断」を主要評価項目および副次的評価項目におくことの適否について再度検討し、必要に応じて修正すること。
- ・計画書8.1「情報公開文章」→「情報公開文書」に修正すること。
- ・計画書8.2について本研究はオプトアウトで研究参加拒否の機会を保障することとしているため、不要であると思われる。確認のうえ、削除すること。
- ・計画書21.「情報公開文章」→「情報公開文書」に修正すること。
- ・計画書26.について、研究記録は研究終了後、廃棄するとなっているが、「研究終了後3年で廃棄」となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書全体について、「情報公開文章」→「情報公開文書」に修正すること。
- ・情報公開文書2.5について、「20%の方から情報使用への不同意がくる可能性がある」は患者向けの文書としては不適切だと思われる。「80%の方に情報使用について同意していただける」と仮定するなど、検討して修正すること。
- ・情報公開文書3.について、「3. 研究への自由意思参加・同意取消しの自由」をオプトアウトの内容で記載するよう、再検討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。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。

2) 受付番号：MH2022-036

課 題：超音波内視鏡ガイド下腓膵性嚢胞ドレナージ(EUS-PCD)の治療成績の検討

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

分担研究者：内科学講座消化器内科分野 任期付助教 佐々木 裕

【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】

- ・計画書全体について、「基準」→「規準」に統一すること。（計画書5.3、7.9）

- ・計画書全体について、「後ろ向き研究」→「観察研究」に修正すること。（計画書 5. 1、7. 2. 3、7. 2. 4）
- ・計画書 7. 3. 2. 2 について、「■匿名化する（1）及び 2）へ）」の「2）」は不要なため、削除すること。

3) 受付番号：MH2022-037

課 題：治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究

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 准教授 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 准教授 秋山 有史

外科学講座 任期付助教 二階 春香

名古屋大学大学院医学系研究科・消化器外科 教授 小寺 泰弘

【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（福島副院長、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 13. 1. 2 提供に関する記録の取り扱いについて代表機関に確認を行い、提供に関する記録及び届出書をシステムに添付すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について提供に関する記録と同様の保存期限となっているが、研究に用いる情報は別で期限を設定する必要がある。計画書に合わせた保存期限に修正すること。
- ・説明文書 13. 「利益相反審査委員会」「倫理審査委員会」の名称をそれぞれ本学の正式な名称に修正すること。
- ・説明文書 14. について、「倫理審査委員会」→「倫理委員会」に修正すること。
- ・説明文書 15. について、「倫理審査委員会」→「倫理委員会」に修正すること。
- ・説明文書 16. について住所が1丁目となっているため、修正すること。

4) 受付番号：MH2022-038

課 題：円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究

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 講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 講師 利部 正裕

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 9. 1. 2 について、チェックがないため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の E. について、本研究で得られたデータは二次的な研究が行われる可能性があるため、再検討をする、オプトアウトで対応する旨を記載すること。
- ・研究計画書 7. 「何らの理由」は誤字だと思われるので、修正すること。
- ・計画書 9. 「研究機関の長の承認」→「研究期間の長の許可」に修正すること。
- ・計画書 9. (3) について「同意を頂いたことをカルテに記載する」とあるが、オプトアウトは診療等で既に得られた試料・情報を当該研究に利用することについて、対象者に情報を公開し、拒否できる機会を保障する措置のことであり、その措置を講じた事を以て同意が得られたものと解釈することはできないと考える。オプトアウトの措置を講じたうえで、利用する」旨を電子カルテに記載するまでではないかと思われるため、確認のうえ、修正すること。

5) 受付番号：MH2022-039

課 題：子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研（JGOG1086S）

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

北海道大学産婦人科 教授 渡利 英道

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、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】

- ・説明文書 1. について「医学部長の許可」→「研究機関の長の許可」に修正すること。
- ・説明文書 10. について (1) 「医学部倫理委員会なたのカルテ」が誤字だと思われるので、修正すること。
- ・説明文書 10. について (3) 「医学部長の許可」は「研究機関の長の許可」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。

6) 受付番号：MH2022-040

課 題：CT 画像を用いた三次元的計測による脾臓容積データベース構築：正常脾臓容積を定義づける因子の検索と脾腫の再定義

申請者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 特任講師 田村 明生

主任研究者：放射線医学講座 特任講師 田村 明生

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】

- ・申請書 9. 1. 2. 2 について「保証」→「保障」に修正すること。
- ・計画書 10. 5. 1. について研究機関の長の実施許可を得ることも記載すること。
- ・計画書 10. 6. 2. について説明文書ではなく、情報公開文書に修正すること。（1行目と9行目）また、単施設による研究のため、「各医療機関」→「医療機関」に修正すること。
- ・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：企業等から機器等の提供）

7) 受付番号：MH2022-041

課 題：脳卒中予防の認識に関する矢巾町地域住民へのアンケート調査

申請者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

研究統括責任者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

主任研究者：総合診療医学講座 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（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】

- ・計画書 3. 3. について研究責任者が不相当と判断するとあるが、どの段階で不相当と判断

されるか記載すること。

- ・計画書 7.8. について「倫理委員会の承認を経て」に修正すること。
- ・計画書 7.9. について「倫理委員会の承認を経て」に修正すること。

8) 受付番号：MH2022-042

課 題：女性看護師を対象としたプレコンセプションケアに対する認識調査

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

臨床遺伝学科 医学研究科応用医科学群遺伝カウンセリング学専攻 向中野 実央
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】

- ・申請書 6.2 について、「プレコンセプションケアを受ける当事者かつ今後プレコンセプションケアを提供することが期待される医療者」とあるので、女性医師でも対象になりうると思われるが、女性看護師を対象とした理由を記載すること。
- ・計画書 2.1 について、妊娠するリスクとは何のリスクなのかを明確にして、記載すること。
- ・計画書 2.3.1. について、本研究の成果によって一般市民や医療従事者にもたらされる将来的な利益があれば追記すること。
- ・計画書 7.8. について「倫理委員会の審査、承認を得て」に修正すること。
- ・計画書 7.9. について「倫理委員会の審査、承認を得て」に修正すること。
- ・計画書 2. について申請書 6.2 の指摘と併せて確認すること。

9) 受付番号：MH2022-043

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 2 遺伝子検査実施後群への横断的質問紙調査 -

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 講師 山本 佳世乃

主任研究者：臨床遺伝学科 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、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 6.4 について他に記載してある計画書 5.4、申請書 6.2 齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書類全体について、適格基準等の記載では、「2012年5月から2022年4月末までの間に」とあるが、5.4では、「2023年12月末まで」とあり、矛盾しているように思われる。対象期間が各項目で相違しているため、修正すること。4.2も同様に修正すること。
- ・計画書 4.2. について15歳以下を16未満に修正すること。
- ・説明文書 6. について研究期間が研究計画書の記載と異なっている。確認のうえ、修正すること。

10) 受付番号：MH2022-044

課 題：これからの新興感染症発生抑制に向けた高齢者施設に必要な感染対策の定量的分析：COVID-19 クラスタ発生施設の調査結果から

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 講師 小野寺 直人

主任研究者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

【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 6.3 について情報公開文書のチェックを外すこと。
- ・申請書 16 について計画書では研究者または岩手医科大学となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 2.2 について倫理委員会による承認、研究機関の長による許可を得るに修正すること。
- ・計画書 4.1 について「倫理委員会承認後～」は「研究実施許可後～」に修正すること。
- ・計画書 5.3 について、3)「なお、研究期間を想定している 3 ヶ月間程度で要する衛生資材は研究費から提供いたします。」を、だ・である調に修正すること。
- ・計画書 6.1 について、データシートの添付がないため、システムに添付すること。
- ・迅速審査依頼書について、システムに研究計画書が添付されているので、修正すること。

1 1) 受付番号：MH2022-045

課 題：日本多施設共同コホート研究 一佐賀地区一

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

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、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 13.2.2 について、計画書 10-5 及び Appendix 3.7. では情報及び資料を保管する記載となっているため、確認のうえ、修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7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）：HG2019-010 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： H13-33
課題名： 岩手県北地域における特に女性に着目した多目的コホート
変更内容： ・文書の変更（研究計画書、情報公開文書）研究代表者の所属機関変更
- 2) 受付番号： H23-69
課題名： 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究実施計画書）
- 3) 受付番号： HGH25-2
課題名： いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
- 4) 受付番号： H27-152
課題名： 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（Japan Atherosclerosis Society Cohort Study）
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・オプトアウト）
・その他（研究入力画面に研究機関名と登録番号の項目追加）
- 5) 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： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究計画書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）
- 6) 受付番号： HGH29-21
課題名： BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究（JGOG3024）
変更内容： ・分担研究者の削除、追加
- 7) 受付番号： HG2019-010
課題名： 糖代謝・脂質代謝異常に関わる遺伝子解析に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更
・研究対象（被験者）の人数変更等

【審議内容】

・研究対象（被験者）の人数変更について、変更する理由を明確に記載すること。

- 8) 受付番号： HG2020-023
課題名： アルツハイマー病の未病・早期診断のための DNA メチル化バイオマーカーの開発と検証
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・同意説明文書）

- 9) 受付番号 : HG2021-011
 課題名 : いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細三次調査
 変更内容 : ・研究分担者の追加・削除
 ・研究実施体制の変更
- 1 0) 受付番号 : MH2018-549
 課題名 : 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究 (JGOG9004)
 変更内容 : ・研究期間の変更
 ・文書等の変更 (研究実施計画書、説明同意文書)
 ・その他 (分担医師追加および削除のため)
- 1 1) 受付番号 : MH2019-009
 課題名 : JCOG1711 : 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化第 III 相試験
 変更内容 : ・その他 (手術のアプローチ法の追加)
- 1 2) 受付番号 : MH2019-112
 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)
 変更内容 : ・研究期間の変更
 ・文書等の変更 (観察研究実施計画書、観察研究実施計画書 別紙 2、観察研究実施計画書 別紙 3、同意説明文書、同意説明文書 別紙)
- 1 3) 受付番号 : MH2020-016
 課題名 : 拡散尖度画像を用いた産後うつ病の脳内イメージング
 変更内容 : ・研究期間の変更
- 1 4) 受付番号 : MH2020-114
 課題名 : 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)
 変更内容 : ・研究期間の変更
 ・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 (診療科統一による申請者変更・診療科名変更)
- 1 5) 受付番号 : MH2020-119
 課題名 : 消化管除染を優先するために、初期の硫酸アトロピン投与を制限した有機リン中毒治療の有用性の検討
 変更内容 : ・研究期間の変更
 ・研究対象 (被験者) の人数変更等
 ・その他 (申請者 (所属長の変更), 主任研究者の変更, 対象期間の変更)
- 1 6) 受付番号 : MH2020-146
 課題名 : カフェイン血中濃度と乳酸値の相関に関する検討
 変更内容 : ・研究期間の変更
 ・研究対象 (被験者) の人数変更等
 ・その他 (対象期間の延長, 申請者 (所属長) の変更, 分担研究者の変更)
- 1 7) 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（診療科統合による名称変更）
- 1 8) 受付番号： MH2021-017
課題名： HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査
変更内容： ・文書等の変更（資料 2）
・その他（8. 4. 共同研究機関の研究責任者等の氏名の変更）
- 1 9) 受付番号： MH2021-025
課題名： JGOG9005S： 卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究
変更内容： ・研究期間の変更
- 2 0) 受付番号： MH2021-109
課題名： 看護師、助産師が胎児異常の診断を受けた妊婦との関わりの中で抱く思い
変更内容： ・その他（個人情報管理者、分担研究者の変更）
- 2 1) 受付番号： MH2021-133
課題名： 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書の修正）
・その他（学外共同研究者（赤井卓也先生）の所属先の変更）
- 2 2) 受付番号： MH2021-154
課題名： 皮膚科外来通院中の乾癬患者を対象とした疫学研究
変更内容： ・研究期間の変更
・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）
- 2 3) 受付番号： MH2021-173
課題名： 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究
変更内容： ・その他（研究代表機関の研究計画変更に伴う変更）
- 2 4) 受付番号： MH2021-180
課題名： 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
変更内容： ・その他（研究期間および対象症例の対象期間の変更）
- 2 5) 受付番号： MH2021-208
課題名： 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
変更内容： ・その他（研究責任者所属および職位の変更）
- 2 6) 受付番号： MH2022-028
課題名： 異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG-0237）
変更内容： ・文書等の変更（Appendix for Japanese および別紙）

以上