

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年8月4日（木）16時30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：諏訪部委員長、石垣副委員、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、丹野委員、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、高橋（耕）委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：高橋（弘）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：MH2022-046

課題：食物繊維が血糖変動に与える影響の検討

申請者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 助教 八代 諭

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：八代助教（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 臨床研究の登録番号、臨床研究保険加入の有無について、保険加入は介入の有無ではなく侵襲の大きさによって検討するものであることから「理由」について内容を修正すること。
- ・申請書 7. 倫理審査の要点について、「医学部三年生を対象とした」と記載されているが、この点について学生が本研究でどのような役割を果たすのか記載すること。
- ・申請書 11. 5. 予測される重篤な有害事象と対応について、該当しない場合は「該当なし」に修正すること。
- ・申請書 11. 6. 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置について、研究の種類、補償の種類ともに「C」が該当すると思われるので、内容を確認し修正すること。
- ・申請書 13. 試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法について、「該当あり」だと思われるので、内容を確認し修正すること。
- ・申請書 13. 1. 研究期間中の取り扱いについて、該当箇所にチェックを入れ、研究計画書および説明文書の該当ページを入力すること。
- ・申請書 13. 2. 1. 試料の保管及び廃棄について、「F」は本研究では対応表を作成すると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・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、事前審査の際に5年保管と回答があったので、「保管する」にチェックのうえ必要事項を入力すること。
- ・申請書 14. 2. 侵襲を伴う研究対象について、該当しない場合はチェックを外すこと。
- ・研究計画書 全体をとおして、研究開始前（実施許可を得る前）に同意を取ることはできないということに留意すること。
- ・研究計画書 全体をとおして、「ボランティア」はどのような集団か記載すること（シェーマ、対象、適格規準等）。
- ・研究計画書 全体をとおして、「本研究」と「本試験」、「対象者」と「患者」と「被験者」についてそれぞれ用語を統一すること。
- ・研究計画書 全体をとおして、「倫理委員会の審査承認後、研究機関の長の実施許可を得て研究開始となる」ことを記載すること（10. 3. 1、10. 6. 1、10. 6. 2等）
- ・研究計画書 0. 4. 予定登録数と研究期間について、「本研究は3Mの研究室配属の実習とし

て行われるため、対象者の属性は医学部関係者になると予想されます」といった事情についても研究計画書に記載すること。また、医学部関係者が対象になる場合、強制力が働かないよう留意すること。

- 研究計画書 0.4. 予定登録数と研究期間について、対象者を抽出する該当期間の開始を「研究実施許可日」に修正すること。
- 研究計画書 0.4. 予定登録数と研究期間について、研究期間の終了日は「2023年3月31日」だと思われるので、確認し修正すること。
- 研究計画書 1. 目的について、「効果的な水溶性食物繊維の摂取方法を考察する事が目的」と記載があるが、本研究で「どのような場合に当該の摂取方法が効果的である」と判断するのか、評価方法、エンドポイントを含め明確に記載すること。
- 研究計画書 5. 研究方法について、15日目以降にセンサー交換をする旨記載すること。
- 研究計画書 2.2. 対象について、説明をする対象者はどこからリクルートするのか患者の選択基準が曖昧なので、どの様な患者を選択するか簡潔に記載すること。例えば「糖尿病代謝内科外来通院中の患者のうち」など説明対象を明確にすること。
- 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、研究参加に伴う採血があると思われるので、採血時の不利益について記載すること。
- 研究計画書 3.1. 適格規準について、患者の選択基準が曖昧なので、どの様な患者を選択するか簡潔に記載すること。例えば「糖尿病代謝内科外来通院中の患者のうち」など説明対象を明確にすること。
- 研究計画書 4.1. 登録の手順について、データの保存方法や場所、管理方法、廃棄方法、時期等の適切な項目を具体的に記載すること（其々適切な項目のところに記載すること）。また、対象者のリクルート方法についても記載すること。
- 研究計画書 5. 研究方法について、「就寝時間」が事前審査の際に削除されたが、必要がある場合は再度記載を検討すること。
- 研究計画書 5. 研究方法について、本項目も「25日」に修正すること。
- 研究計画書 10.1. 患者の保護について、URLを最新のものに修正すること。
- 研究計画書 10.3. 個人情報の保護と患者識別について、データの保存方法や場所、管理方法、廃棄方法、時期等の適切な項目を具体的に記載すること。
- 研究計画書 全体をとおして、最短でDay6まで参加する場合、Day6は機器の回収のみで食品摂取はないと思われるので該当箇所に齟齬がないように記載すること。
- 研究計画書 全体をとおして、事前審査の際に「装置の装着・脱着は当研究担当医師が行います。食品の摂取に関しては指示を遵守いただけるよう丁寧に説明しますが、指示通り実行できたかたは口頭で確認します」と回答があったものについて、研究計画書内に記載すること。
- 研究計画書 全体をとおして、食品を摂取した記録を書面等で管理することについて検討すること。
- 説明文書 全体をとおして、「本研究」と「試験」と「臨床試験」の用語を統一すること。
- 説明文書 2. 研究について、「学生たちと一緒に」と記載があるが、本研究における学生たちの関わり方について記載すること。
- 説明文書 3.1. 本研究の該当基準、あなたの血糖値について、健診結果の確認方法について「口頭」以外を検討すること。
- 説明文書 7. 研究の内容について、「水溶性食物繊維」は「食物繊維」に修正すること。
- 説明文書 11.2. 倫理委員会の承認について、「倫理委員会の承認」と「研究機関の長の実施許可」は別のものなので、分かるように記載すること。また、文末を「開始します」に修正すること。
- 説明文書 11.3. 個人情報の保護と匿名化について、「匿名化」という用語を使用しない形に修正すること。
- 説明文書 13. 研究から生じる知的財産権の帰属について、研究計画書では「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する」と記載されているので齟齬がないように修正すること。
- 同意書について、研究開始前（実施許可を得る前）に同意を取ることはできないことに留意すること。

- ・同意書および同意撤回書について、対象者が大学職員であれば病院長宛ではなく学長または学部長宛に修正すること。
- ・その他、センサートラブルの際に、再装着までの数日間データが取得できないと思われるが、その場合の対応（当該者の研究参加期間の延長等）について研究計画書に記載すること。

2) 受付番号：MH2022-047

課 題：外科治療抵抗性の慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の安全性と再発予防効果の検証

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 助教 赤松 洋祐

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：赤松助教（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】

- ・全体をとおして、研究計画において慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を保険診療として実施することが適切なのか再度検討、確認すること。また、必要があれば臨床研究保険加入、講座研究費による費用負担等を検討すること。
- ・全体をとおして、コントロール群（historical control）に対しては説明文書を使用し同意を取得するのか、オプトアウトを実施し拒否の機会を保障するのか、または併用するのか分かるように記載すること。
- ・全体をとおして、研究目的で何を実施するのか、介入があるのか、中硬膜動脈塞栓術、血管造影が診療上行う必要がある人を対象にするのか、それともこの研究に参加した患者にのみ行うことになるのか分かりやすく研究計画書に記載すること。
- ・申請書 6.4. 研究の対象予定症例数について、コントロール群（historical control）と今回新たに塞栓する患者群はそれぞれ何例なのか、また学内症例は何例なのか明確に記載すること。
- ・申請書 6.7. 研究費の出所について、研究計画書 17. には「文科省科研費」の記載があるので確認し修正すること。
- ・申請書 7. 倫理審査申請の要点について、「他施設共同研究」は誤字と思われるので修正すること（多施設）。
- ・申請書 8.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合について、本研究で「匿名加工情報」は取り扱わないと思われるのでチェックを外すこと。
- ・申請書 9.1.2. 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合について、propensity matchingを行うという事はコントロール群（historical control）の年齢・性別・既往歴などのデータを使用する事になり、この項目もチェックが必要と思われる。また、コントロール群となる患者に対するインフォームド・コンセントの取得について、説明文書を用いて行うのか、オプトアウトで対応するのかを確認のうえチェックすること。
- ・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、以下4点を確認し修正すること。
  - 1) 計画書 3 の適格規準 (4) で「20 歳以上」とあるが、B. が該当するのか。
  - 2) 対象者の C. と E. は計画書に記載がないと思われるが該当するのか。
  - 3) 計画書 3. の (5) には、本人から同意を得ると記載があり、代諾者は不要と思われるので内容に間違いがないか確認すること。
  - 4) 手続き方法の D. は該当するのか。
- ・申請書 11.9. 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性について、研究計画書の該当ページ数が誤っているので修正すること（10 ページが該当）。
- ・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、他機関

- とのデータの授受に関して研究計画書に記載すること。
- ・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、研究計画書と説明文書の記載内容に齟齬があるので、研究終了後の保管・廃棄について確認のうえ修正すること。
  - ・申請書 15. 2. 監査について、監査を実施する場合はその旨研究計画書に記載すること。
  - ・申請書 16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権について、研究計画書では「研究機関」となっているので確認のうえ修正すること。
  - ・研究計画書 全体として、総ページ数は 12 ページに修正すること。
  - ・研究計画書 全体として、「基準」と「規準」の記載を統一すること。
  - ・研究計画書 全体として、「匿名化」という用語を使用しない形に修正すること。
  - ・研究計画書 表紙について、1 ページに収まるように調整すること。
  - ・研究計画書 4. 1. 研究デザインについて、「外科治療抵抗性」についてどういう患者がこれに該当するのか定義を明確に示すこと。
  - ・研究計画書 4. 1. 研究デザインについて、「頭骨動脈」は誤字と思われるので修正すること（橈骨動脈）。
  - ・研究計画書 4. 1. 研究デザインについて、研究に参加しない場合でも中硬膜動脈塞栓術が行われることを分かりやすく記載すること。また、対象について記載するのであれば、コントロール群の記載も必要となるので追記すること。
  - ・研究計画書 4. 2. 研究への参加について、学外でも同様に、各機関で倫理委員会の審査承認と、研究機関の長の実施許可を得る必要があるので、書き方を検討し修正すること。
  - ・研究計画書 4. 3. 症例登録について、「分担施設に関しては研究分担者が適格基準を確認」とあるが、分担施設であっても施設毎に「研究責任者（主任研究者）」を置いて対応すると思われるので修正すること。
  - ・研究計画書 4. 3. 症例登録について、コントロール群は過去の症例という回答だが、どのタイミングで同意とるのか明確に記載すること（オプトアウトで対応する場合はその旨を記載すること）。
  - ・研究計画書 4. 4. 研究費について、計画書 17. では「文部科学省科学研究費及び岩手医科大学脳神経外科学講座の講座研究費で実施する。」と記載があるので修正すること。
  - ・研究計画書 6. 観察項目とスケジュールについて、コントロール群は過去の症例という回答なので、別途スケジュール等の記載をすること。
  - ・研究計画書 12. 1. 遵守すべき諸規則について、実施許可を得てから研究開始なので「実施許可が必要。」で終わるのではなく、「許可を得て実施する」等の書き方に修正すること。また、共同研究であり、分担施設の倫理委員会でも審査し承認する必要があるため「学内の倫理委員会の承認」の記載も再度検討し修正すること。
  - ・研究計画書 12. 4. インフォームド・コンセントについて、適格規準で「本人から十分なインフォームド・コンセントによる研究参加の同意が得られている。」と記載があるので、申請書 10. でチェックされている「D.（意識障害のある患者）」は除外されると思われるので、代諾について再確認し修正すること。
  - ・研究計画書 12. 4. インフォームド・コンセントについて、説明と同意取得で「研究代表者あるいは研究分担者」と「研究責任者あるいは研究分担者」について表現が異なるので統一すること。
  - ・研究計画書 12. 5. プライバシーの保護と症例識別について、「術後 90 日の時点で識別番号を新たに付し」とのことだが、登録時点で識別番号を付し、追跡していくのではないかと思われるので、再度確認し修正すること。
  - ・研究計画書 14. 3. 研究全体の早期中止について、塞栓による合併症が多発した場合も早期中止にする必要があると思われるので、どのような者が該当するか中止基準に追記修正すること。
  - ・研究計画書 15. 3. 有害事象発生時の報告について、略字の箇所があるので正式名称に修正すること。（厚生労働省）
  - ・研究計画書 16. 患者の費用負担について、「通常の診療を超える」と記載があり、その分の費用が増えるように読み取れるので、記載内容を修正すること。
  - ・説明文書 全体として、岩手県立中部病院、八戸赤十字病院との共同研究ということが分かるように、データの授受に関する内容も含めて記載すること。

- ・説明文書 全体として、コントロール群 (historical control) に対するデータ利用について同意はどのように取得するのか、個別に同意を取得できるのか、記載内容を再度確認すること。オプトアウトで対応する場合は混乱が生じないように、整理して記載すること。
- ・説明文書 全体として、「匿名化」という用語を使用しない形に修正すること。
- ・説明文書 はじめに について、3段落目の文章が分かりにくいので、対象者が読んで簡単に分かるように修正すること。
- ・説明文書 はじめに について、本邦に「置いて」は誤字と思われるので修正すること（おいて）。
- ・説明文書 はじめに について、コントロール群は過去症例であり、今回新たに塞栓する患者とコントロール群と同一の説明文書を用いる場合、「慢性硬膜下血腫を有するあなた」という記載は誤解が生じるものと思われる。コントロール群に対する同意の取得方法と併せて確認のうえ、適切な記載に修正すること。
- ・説明文書 2. 研究協力の任意性と撤回の自由について、コントロール群は過去症例なので「研究に参加されない場合も、通常通りの慢性硬膜下血腫の手術を行います。」は該当しないと思われる。前述の意見と併せて確認のうえ適切な記載に修正すること。
- ・説明文書 3. 研究の方法について、計画書のスタディーカレンダーでは「脳血管撮影（研究目的）」とあるので、研究内容は結果の解析だけと思われるので、内容を確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 3. 研究の方法について、研究計画書と齟齬がないよう研究期間を修正すること。
- ・説明文書 3. 研究の方法について、コントロール群はヨードを使わないので、「ヨード造影剤アレルギーの方は研究の対象外となります」の記載を修正すること。
- ・説明文書 5. 研究協力による利益と不利益について、計画書に記載の利益については「再発が減る可能性がある。」に留めているので同内容に修正すること。

### 3) 受付番号：MH2022-048

課 題：手術例 **FFPE** ブロックの長期間保存による **DNA** の品質検証

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 講師 阿保 亜紀子

主任研究者：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（研究統括責任者））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 7. 評価項目について、どのような条件でゲノム解析が可能となるのか追記すること。  
（助言）
- ・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、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、受託研究費、代表取締役、コンサルタント報酬）

### 4) 受付番号：MH2022-025

課 題：Pain Vision®を用いて運動器症候群の有無を評価する研究

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 助教 山田 直人

主任研究者：麻酔学講座 助教 山田 直人

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質疑応答（出席者：山田助教（研究統括責任者））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、「痛み度（強度）」という表現ではなく「痛みへの感受性」などの表現がよいと思われるので、検討のうえ該当箇所を修正すること。
- ・全体をとおして、今回の研究目的から「リスク」という表現を避け、「ロコモ患者と非ロコモ患者2つの関連」のような記載が望ましいと思われるので、検討の上該当箇所を修正すること。
- ・全体をとおして、症例数については結果判定可能な最低数として実施することが望ましいと思われるので、検討のうえ該当箇所を修正すること（今回の研究においては15例15例の計30例、研究計画書内の修正）。
- ・研究計画書13.2.1. 患者への説明について、説明文書に追加した「17.Pain Visionの外観」の記載が漏れているので修正すること。
- ・説明文書6. 研究期間と参加予定人数について、研究期間は2024年3月「31日」まで記載すること。
- ・同意書について、「17.Pain Visionの外観」のチェックボックスを追加すること。

## (2) 報告事項

### 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 5件 資料1 iPad

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：MH2019-023（2019年5月23日承認）

研究課題名：2型糖尿病における褐色脂肪細胞由来因子と糖尿病合併症、動脈硬化性指標との関連についての後方視的研究

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-027（2020年5月25日承認）

研究課題名：地域医療実習に関する学生へのアンケート調査（後ろ向き研究）

研究責任者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-110（2021年9月21日承認）

研究課題名：アートセラピーを活用した病棟保育活動における患者の心の変遷と実態調査

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：MH2021-151（2022年1月13日承認）

研究課題名：3D-CTを用いた内側膝蓋脛骨靭帯の解剖学的検討

研究責任者：整形外科講座 講師 田島 吾郎

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2018-522（2021年3月13日承認）

研究課題名：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

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 4件 資料2 iPad

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

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：結腸瘻

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2022年2月17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：MH2021-009

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：肺感染

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2022年3月11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：MH2021-009

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

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：感染－その他（新型コロナウイルス感染）

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2022年7月10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（7月分）報告 36 件  
資料3 iPad

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：8月4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：MH2022-049

課 題：切除不能肝細胞癌(Early~Intermediate stage)に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後、根治治療実施に関する後方視的検討研究

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

近畿大学医学部消化器内科 教授 工藤 正俊

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、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】

- ・申請書 6.7 について「その他」のチェックは不要と思われるため、修正すること。
- ・申請書 10 について具体的な手続き方法は E にチェック、C は不要なため、修正すること。
- ・申請書 13.1.2 について C 「その他」はチェック不要なため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について 13.2 の「研究計画書に記載」の箇所を入力すると 13.2.2 の詳細入力が可能となるため、チェックを確認のうえ、入力すること。
- ・情報公開文書について、「岩手医科大学医学部倫理委員会」で審査され、研究機関の長に実施の許可～を「岩手医科大学医学部倫理委員会」で審査、承認を経て、研究機関の長に実施の許可～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。
- ・Appendix について、本研究は後方視的検討研究であり「研究治療に関する費用」はないと思われる。本項目は削除し、「研究者の利益相反」の項目は「研究費および利益相反」という項目に変更し、申請書と合わせて講座研究費を使用する旨を記載すること。

2) 受付番号：MH2022-050

課 題：潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

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

東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座 消化器内科学分野 教授 松岡 克善

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】

- ・情報公開文書について、情報公開文書の最終頁にある「実施医療機関／研究責任医師」の欄に本学の研究責任者を記載すること。情報公開文書は本学でも掲示が必要なため掲載するホームページ等も確認すること。
- ・Appendix について、旧講座名称となっている箇所を修正すること。
- ・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。
- ・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、企業等から機器等の提供)

3) 受付番号：MH2022-051

課 題：経皮的補助人工心臓(Impella)における一酸化窒素吸入療法の効果

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人

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(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2について、主任研究者に森野教授を追加すること。
- ・計画書10について、本研究では試料を使用しないため、下から2行目の「試料」を削除すること。
- ・情報公開文書について、項目「4」が2つあるため修正すること。
- ・情報公開文書8について、「前述の保存期間を超えて保存します。」の保存期間について記載がないため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書8について、倫理審査委員会で承認された後「、研究機関の長の実施許可を得て」追記すること。

4) 受付番号：MH2022-052

課 題：経皮的補助人工心臓(Impella)溶血合併症と鉄動態パラメーターの関係

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人

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(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2について、主任研究者に森野教授を追加すること。
- ・計画書10について、本研究では試料を使用しないため、下から2行目の「試料」を削除すること。
- ・情報公開文書8について、倫理審査委員会で承認された後「研究機関の長の実施許可を得て」追記すること。
- ・情報公開文書について、項目「8」が2つあるため修正すること。
- ・情報公開文書について、「Impella」に®が付くものと付かないものがあるので、統一した記載にすること。

5) 受付番号：MH2022-053

課 題：ステント内石灰化結節の予測因子について確認する単施設後ろ向き観察研究

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

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、佐々木委員、板持委員)による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

・特に意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：MH2022-054

課 題：心房細動カテーテルアブレーション術後の安静時間ならびに止血デバイスの有効性調査

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 澤 陽平

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 澤 陽平

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】

- ・計画書9について、「t検定などを用いて評価する」の後に例：「本研究は止血デバイスを使用した群の術終了から安静解除までの時間が有意に短かった場合に止血デバイスが有効と判断する。有意水準は $p=0.05$ を用いる。」のように記載すること。
- ・計画書9について、後半に突然「生存曲線」に関する記述が出てくるが、本研究には関係ないと思われるので、削除すること。
- ・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：寄付金)

7) 受付番号：MH2022-055

課 題：第3世代レーザーバルーンアブレーションを行った患者の初期成績実態調査

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 大和田 信玄

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 大和田 信玄

分担研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

【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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：MH2022-056

課 題：高度肥満症患者を対象とした腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の代謝改善効果に関する検討—TGF- $\beta$ 経路の活性変化について—

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、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について、「症例対照研究」を選択しているが、本研究は症例群と対照群を比較する研究ではないので、該当しないと思われる。この選択肢から選ぶなら前向きコホートまたはその他になるかと思われるため検討のうえ修正すること。

- ・申請書 6.3 について、事前審査の際に「血液検体を採取し、保存している」の表現への指摘に対する回答及び修正がなされなかったため、再度確認のうえ適宜修正すること。
- ・申請書 6.3 について、1年間の観察研究なのに、主要評価項目を術後6ヵ月時点の血液中タンパク質の変化としている理由を回答すること。
- ・申請書 6.3 について、研究計画書を含め、「〇〇を予定」や「××を検討している」と言う表現があるため、曖昧な表現にせず、修正すること。
- ・申請書 6.4 について、「2022年7月から2025年6月に当教室で施行した」を「施行する」に修正すること。
- ・申請書 6.5 について、具体的な場所を記載すること。(外科学講座 医局、など)
- ・申請書 6.6 について、研究期間は2026年6月30日と思われる。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 8の個人情報管理者について、個人情報漏洩した場合に責任を問われる可能性がある。大学職員は守秘義務が契約として含まれているので、大学/病院職員を個人情報管理者に選任の方が社会的には納得が得られやすいと考えられる。どうしても大学/病院職員を個人情報管理者にすることができない場合は医局秘書でも許容するが、医局秘書と医局との間で守秘義務契約を行ってあることを確認の上、選任すること。
- ・申請書 8.1.1 について、匿名加工情報は個人情報保護法の定めに従って加工し、かつ、本人を識別するために他の情報と照合することが禁止となる情報であるが、本研究で使用する情報はそのような情報ではなく、要配慮個人情報に該当するものではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 9.1.1 について、「A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。」が該当すると思われる。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 13.2.1 について、・総研究期間2026年6月30日なので、13.2.1と13.2.2の保存期間を修正すること。
- ・申請書 14.2 について、該当なしと思われるので、修正すること。
- ・申請書 16 について、計画書のとおり「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関」と記載すること。
- ・計画書全体について、「本研究」「試験」等の表現を統一すること。(12.1、12.3)
- ・計画書 0.1 について、研究概要と研究内容に沿った記載にすること。また、診療と研究の区別がわかるようにすること。
- ・計画書 2.1 について、先行研究について、研究課題名を明記すること。
- ・計画書 2.4 について、項目名と本文が合っていないように思われる。本文の内容は症例数の設定の根拠を述べるべきであるため、項目名を再度ご検討すること。  
また、症例数の設定根拠について、例えば、「対象患者の年間の平均が〇例であることを踏まえ、研究期間〇年で〇例を予定症例数として設定した」など、もう少し具体的に記載すること。
- ・計画書 2.4 について「本学外科学講座で施行した」を「施行する」に修正すること。
- ・計画書 2.6 について、研究で手術を実施する訳ではないと思われるので、研究に参加したことによる利益のみを記載すること。(2.7も同様)
- ・計画書 7 について、本項目に記載されている有害事象は診療上で発生するものと思われるがどうか。診療上で発生するものである場合はその旨を記載すること。また、手術の有害事象のみ記述しているが、肝生検の有害事象についても記述すること。
- ・計画書 8.3 について、11.2で追跡期間は1年としているため、2-5年は必要ないと思われるため、検討のうえ修正すること。
- ・計画書 8.4 について、8.2入院中の検査も追記すること。また11.2追跡期間と矛盾があるが、2年以降もデータをとるのであれば追跡期間を延長する、もしくはデータをとらないのであれば、スタディカレンダーの2年以降の記載(「術後2年～」)は削除すること。
- ・項目の「12.6」の次が「13.6.1」になっているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 10.1 について、本研究はスリーブ状胃切除の治療効果を判定する研究では無い

と思われる。治療効果があった群と無かった群で TGF- $\beta$  関連タンパクの変導の差を検討するの。するのであればこの判定は、8. 評価項目の中に記載するべきと思われるのため確認のうえ、修正すること。

- ・計画書 10. 2、10. 3 について、「〇〇を予定」といった曖昧な表現を修正すること。
- ・計画書 11. 2 について、「1 年を予定」→「手術施行後 1 年間」などに明確にすること。
- ・計画書 11. 2 の「追跡期間: 1 年を予定」について、計画書 8. 3 と矛盾していると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 10. 3 の「検討している」について、明確に記載すること。
- ・計画書 13 について、ヘルシンキ宣言が旧 URL となっているので最新のものに修正すること。また、研究機関の長の実施許可についても記載すること。
- ・計画書 13. 4 について、「実験計画」ではなく、研究計画ではないか。確認のうえ修正すること。
- ・説明同意文書 6 について、「手術を受けた患者さん」を「手術を受ける患者さん」に修正すること。
- ・説明同意文書 7. 3 について、肝生検の合併症も記載すること。
- ・説明同意文書 8 について、本研究で使用する血液や組織は既に（過去に）取得されたものではなく、今後通常の診療で必要なものとして採取されるものではないか（本研究はその残余検体（余った血液や組織を用いて行う研究ではないか）。）、確認のうえ、語弊が生じないように記載を検討すること。
- ・説明同意文書 12. 4 について、研究機関の長の実施許可について記載すること。
- ・説明同意文書 14 について、修正前の利益相反に関する記載を再度記載すること。
- ・説明同意文書 17 について、PHS ではなく内線を記載すること。
- ・事前審査における修正の際に、説明同意文書「7. 4. 試料の提供について」が削除されたが、当初予定していた外部機関への業務委託を行わないことで、研究遂行上問題は発生しないか。確認のうえ必要に応じて追記修正すること。その場合、申請書 6. 9 及び 13. 1. 2、研究計画書の記載内容も併せて確認すること。
- ・倫理支援システムのその他添付資料の「② 倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書.doc」、 「⑤ 研究等に係る利益相反自己申告書.docx」は削除すること。

9) 受付番号：MH2022-057

課 題：3次元有限要素法を用いた多椎間腰椎椎体間固定術後における応力の検討

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 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

山口大学大学院医学系研究科整形外科科学 助教 西田 周泰

分担研究者：整形外科科学講座 非常勤医師 下沖 裕太郎

【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】

- ・申請書 2 について、学外の主任研究者は西田先生ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 4. 1. 1 について、記載は西田先生だけで良いと思われるため、修正すること。
- ・申請書 5 について、学外の研究者名は西田先生ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 6 について、前回（MH2021-042）では観察研究にチェックをしているので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 8. 1 について、説明文書に記載しているページ数を記載すること。
- ・申請書 10 について、Cのような対象がいるのか確認すること。（前回 MH2021-042 では対象者 A、具体的な手続き方法はチェックなし）

- ・申請書 11. 10 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ため、公表の方法は「投稿論文」に再度修正し、説明文書の該当ページを記載すること。また「情報公開文書に記載」のチェックは不要と思われるため修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、A と B が前回の申請と相違しているため、確認のうえ修正すること。試料の使用の有無についても確認すること。
- ・申請書 13. 2. 1 について計画書のフローチャートでは試料を使用するように読めるので、確認すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、該当にチェックしておりますので、資料の保管及び廃棄について（調査票、匿名化の対応表を含む）について、チェックすること。
- ・計画書表紙について、代表機関で修正したのか。今回の事前審査での際に本学で修正したのであれば、代表機関の許可なく修正はできないので、元に戻すこと。
- ・計画書ヘッダーについて、代表機関で修正したものであるという理解で良いか。今回の事前審査の意見を受けて本学で修正したのであれば、代表機関の許可なく修正はできないので、元に戻すこと。
- ・説明同意文書について、岩手医科大学附属病院 遠藤 寛興先生 と記載されていますが、研究計画書では 村上 秀樹 先生となっている。代表機関に確認のうえ、報告すること。
- ・代表機関で承認されている最新の審査結果通知書を添付すること。
- ・Appendix について、③「本研究を担当している私は」という記載は、本研究の担当者（〇〇）は～などの記載に検討のうえ、修正すること。

#### 1 0) 受付番号：MH2022-058

課 題：膜様部型心室中隔欠損閉鎖術における三尖弁 detachment 法の遠隔成績

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 講師 小泉 淳一

主任研究者：心臓血管外科学講座 講師 小泉 淳一

#### 【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、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】

- ・計画書表紙について、0. 概要を次ページにして、表紙は1ページに収まるようにすること。
- ・計画書 0. 1 について、オプトアウトは当該研究の対象となる方に対して、当該研究の情報を通知又は公開し、当該研究への参加を拒否できる機会を保障することであることを踏まえ、「オプトアウトを取得」の表現を「オプトアウトを行う」などに修正すること。
- ・計画書 2. 3. 2 について、「個人情報とは無関係の情報を付す。」ことが「直ちに個人が特定されない状態」ではないか。「個人情報とは無関係の情報を付し、直ちに個人が特定されない状態にした上で使用する」などに検討のうえ、修正すること。
- ・計画書 5. 3 について、研究で提供してもらった場合に何か問題は発生しないか。また、他機関から情報の提供を受ける場合、既存情報の提供の記録と提供の方法、提供元の機関名、提供される情報の種類を研究計画書に記載する必要があるため、検討のうえ、記載すること。
- ・計画書 7. 2. 1 について、「当院のホームページ」のどの場所に掲載するのか具体的に記載すること。
- ・計画書 7. 2. 2 について、ホームページにも公開することを記載すること。
- ・計画書 7. 2. 3 について、外来掲示板に掲載することは可能なのか。ホームページにも公開することを記載すること。
- ・計画書 7. 11 について、情報等は研究終了後廃棄になっているため、二次利用が難し

いように思われる。問題ないか確認すること。

- ・13. 付表について、倫理委員会には白地の CRF 用紙を添付すること。
- ・迅速審査の依頼書（一般）について、研究課題名の下にある申請者は、教授名に修正すること。

1 1) 受付番号：MH2022-059

課 題：子宮頸がん予防に対する Human Papillooma virus (HPV) ワクチンの意識調査

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 教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 教授 小山 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（福島副委員長、櫻庭委員、高橋（弘）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】

- ・特に意見は寄せられなかった。

1 2) 受付番号：MH2022-060

課 題：爪白癬に対するホスラブコナゾールの有効性と安全性、および費用対効果に関する検討

申請者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

皮膚科学講座 任期付助教 井上 剛

分担研究者：皮膚科学講座 任期付助教 三浦 慎平

【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 2.3.2 及び 7.3.4 について、事前審査における修正の際に計画書 8.4 の項目名が変更となっているため、「研究協力機関」と記載された箇所は修正すること。
- ・計画書全体について、「爪白癬が 4 月 30 日までに発症」と捉えられる可能性があるため、「4 月 30 日までに内服開始された症例」などに検討して、修正をすること。
- ・情報公開文書 1 について、「～切り替えた患者様（岩手医科大学（中略）、かつの厚生病院皮膚科外来 25 名）を登録対象としています。」などに検討のうえ、修正すること。

1 3) 受付番号：MH2022-061

課 題：神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究

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 徳富 智明

主任研究者：臨床遺伝学科 講師 徳富 智明

慶應義塾大学医学部 教授 岡野 栄之

分担研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

【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 13.2.1 について、研究終了後も保管することが説明文書に記載があるので、廃棄の扱いで良いかご確認のうえ修正すること。

- ・同意書及び同意撤回書について、患者 ID とはカルテ ID のことか、あるいは研究用に付す ID のことか。事前審査の際に回答が得られなかったため、確認のうえ回答すること。
- ・Appendix を倫理審査申請システムに添付すること。

1 4) 受付番号：MH2022-062

課 題：黄色ブドウ球菌の血液培養陽性報告に係る抗菌薬治療の実態と患者予後

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

分担研究者：医学部 学生 春日 麻衣

**【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 10 について、30 日死亡率を調査する内容が計画書にあり、死者が対象になる場合は F が該当となるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、オプトアウトによる対応でも情報公開をして試料・情報の取り扱いについて周知する必要があるため、その内容を記載すること。
- ・目次の 0. 3. 1、0. 3. 2 が「規準」となっているため、「基準」に統一すること。
- ・計画書 7. 2 について、3 行目「取得する情報は」が重複しているため、修正すること。
- ・計画書 7. 4. 5. 1 について、「研究に用いられる研究対象情報」の氏名は不要ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・CRF について、基礎疾患および合併症の有無の欄がないのではないかと確認のうえ、修正すること。

1 5) 受付番号：MH2022-063

課 題：ミスマッチ修復欠損(MSI-H)大腸癌の臨床病理学的・分子病理学的特徴の検討

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

分担研究者：病理診断学講座 大学院生 山田 峻

**【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】**

- ・情報公開文書 3 について、研究方法について、3 段落目の記載が該当だと思われるが、診療情報も使用することも検討のうえ、記載すること。

1 6) 受付番号：MH2022-064

課 題：敗血症患者における NETs と臨床的関係性の研究

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

主任研究者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

熊本大学 大学院生命科学研究部生体情報解析学講座 教授 伊藤 隆史

分担研究者：救急・災害医学講座 助教 森野 豪太

救急・災害医学講座 専門医 星 眞太郎

**【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】

- ・申請書全体について、研究計画書ではオプトアウト（情報公開文書）で対応する研究デザインになっているため、説明文書を用いて同意を取得するのか、オプトアウトで対応するのかを再度確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.6 について、計画書 P7（14）では「2023 年 12 月 31 日」となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.1 について、A. に記載されているものは試料には該当しないため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 16 について、修正がされていないため、計画書、説明文書と合わせた記載にすること。
- ・計画書の研究実施体制について、LSI メディエンスは、研究費提供、プレセプシン測定キットの提供、助言をもらう機関であることを記載すること。
- ・計画書 2.（3）について、個別同意なので「拒否の申し出が無かった者」より「同意が得られたもの」などに検討のうえ修正すること。
- ・計画書 2.（3）1）について、「研究実施許可日の 2022 年〇月〇日から 2023 年〇月〇日の間」とあるが、2023 年の日付は記載できると思われるため、記載すること。
- ・計画書 2（6）について、1）主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカムは「〇〇を測定し、〇〇を明らかにする」等の表現ではなく、主要評価項目：プレセプシン、NETs 関連マーカーヒストン H3 と HMGB1 主要エンドポイント／主要アウトカム：SOFA スコアや APACHE II スコアで算出される重症度などにすると、簡潔で分かりやすいと思われる。2）副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカムも同様。検討のうえ、修正すること。
- ・計画書 2（5）について、「研究期間内での実施可能数として設定した。」と記載しているが、検討のうえ、具体的に記載すること。
- ・計画書 2.（13）1）について、「臨床研究審査専門委員会」を本学の内容に修正すること。
- ・計画書 2.（15）について、LSI メディエンスへの提供は、直接手渡しも該当するのか確認すること。
- ・計画書 3. について、「例えば顆粒球輸血や生着不全、移植後 ICU 入室に～」や「HLA 半合致移植に関しても～」の記載について、本研究とどのような関係があるのか。研究デザインの根拠となる記載のようにも思われるが、本研究と関係のある記載ということがわかるよう確認のうえ適宜修正すること。
- ・計画書 5.（2）について、1 段落目と 2 段落目、重複しているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.（2）について、「拒否機会期限」とは何の期限なのか、具体的に記載すること。
- ・計画書 5.（2）について、下から 2 行目「情報公開を行い、拒否機会を設ける。」となっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 7. について、検体について別項目に分けて（3）などにして記載するようにすること。
- ・計画書 7.（2）研究に用いられる情報に係る資料・検体」の内容が検体のことではないので、申請書 13.2.1 と合わせて確認すること。また、「岩手医科大学」は誤字と思われるため、修正すること。
- ・計画書 13. について、（3）代諾者等への説明事項は「説明文書」だと思われるので、確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書 4 について、「研究実施許可日の 2022 年〇月〇日から 2023 年〇月〇日の間」とあるが、2023 年の日付は記載できると思われるため、記載すること。
- ・説明文書 6. について、「第 10 秒日」は「第 10 病日」ではないか。また、「～株）LSI メディエンスにて行います。血液検体及び情報（〇〇、〇〇など）を本学から提供しますが、」とあるが、検体は提供しないのではないか。確認のうえ、修正すること。

- ・説明文書 11. について、  
・検体は提供しないのではないかと確認すること。
- ・P7 最後の行「岩手医科大学救急・災害医学講座医局」ではないかと確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書に本研究で使用する企業等から受け入れた機器等、役務の提供を適切に開示すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある機器等の提供、役務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、企業等から機器等の提供、企業等から役務の提供)

1 7) 受付番号：MH2022-065

課 題：切除不能肝細胞癌患者の血中遊離 DNA を用いた治療効果モニタリング

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：医歯薬総合研究所分子病態解析部門 特任講師 鈴木 悠地

主任研究者：医歯薬総合研究所分子病態解析部門 特任講師 鈴木 悠地

分担研究者：(別紙のとおり)

**【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. 2. 2 について、F は「匿名化し対応表を作成する」ではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書 11. 5. 2 について、2 行目の「各医療機関」は「医療機関」に修正すること。
- ・計画書 11. 5. 2 について、2 行目、倫理委員会の承認を経て、研究機関の長の実施許可を得ることを記載すること。
- ・計画書 11. 5. 2 について、4 行目「倫理委員会および研究機関の長の実施許可」は倫理委員会の承認を経て、研究機関の長の実施許可を得る等、委員会の承認と研究機関の長の実施許可は別であることが分かるように記載すること。
- ・計画書 15 について、「研究に用いられる」は「研究に用いられた」ではないかと確認のうえ、修正すること。また、項目名にある「返却」は記載不要と思われるので削除すること。

1 8) 受付番号：MH2022-066

課 題：抗がん剤の経皮排泄と汗腺指向性の定量的解析

申請者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

研究統括責任者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

主任研究者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 助教 氏家 悠貴

分担研究者：(別紙のとおり)

**【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 8. 1. 1 について、本研究で個人識別符号、匿名加工情報(個人情報保護法の定めに従って加工し、かつ、本人を識別するために他の情報と照合することが禁止となる個人情報)は使用するのか。該当になる項目にチェックをすること。
- ・計画書 4. 2 について、本研究は世界的に例がない手法のため feasibility study を行うと記載されている。「汗中に含まれる抗がん剤を試料から抽出することができ、高速液体クロマトグラフィー質量分析装置を用いて定量できるか、という点が判断基準になります」と記載があり、本研究で用いる下着による薬剤の回収方法が妥当かどうか不明であるため、本回収方法の実現可能性を検討するための研究と読み取れることができる。

feasibility study であると言うのであれば、PE は「下着による薬剤回収と検査の妥当性」になり、どういう時に feasible であると判断するのか計画書に記載する事が必要と思われる。検討のうえ、記載すること。

- ・説明文書 12 について、研究計画書では、帝京平成大学は研究の方向性についてのアドバイザーとなっているが、研究費の分担はあるのか確認すること。
- ・説明文書 12 について、帝京平成大学はアドバイザーという役割ですので、研究協力機関という枠ではなく、アドバイザーという項目を別にたてて記載してはどうか、検討すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある機器等の提供、役務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、企業等から役務の提供)

1 9) 受付番号：MH2022-067

課 題：血液がんに罹患した若年成人患者の療養経過に伴う母親の体験

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 6A 看護師長 高島 みゆき

主任研究者：西 6A 看護師長 高島 みゆき

岩手県立大学看護学部 成人・老年看護学領域 成人看護学分野 准教授 細川 舞

分担研究者：(別紙のとおり)

【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】

- ・申請書 13.2.2 について、「対象者およびその子どもに対し、」は「対象者およびその子どもに対し、」ではないか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書 9 について、3) 氏名をデータとして取り扱わないのであれば削除したほうがよいのではないか。代表機関へ確認のこと。

2 0) 受付番号：MH2022-068

課 題：機械学習を用いた、進行卵巣癌患者における患者毎の治療効果予測(JGOG3016-A4)

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

がん・感染症センター都立駒込病院 婦人科 医長 古澤 啓子

分担研究者：(別紙のとおり)

【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 8.1.1 について、匿名加工情報は、個人情報保護法の定めに従って加工し、かつ、本人を識別するために他の情報と照合することが禁止となる個人情報である。本研究における個人情報は匿名加工情報には該当しないものと思われるので、再度確認すること。

2 1) 受付番号：MH2022-069

課 題：透析患者を対象としたプレセプシン産生機序と、透析期間とプレセプシン値の相関についての研究

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

主任研究者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

救急・災害医学講座 助教 森野 豪太  
盛岡友愛病院 泌尿器科 鈴木 明  
LSI メディエンス 学術部長 白川 嘉門

#### 【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、本課題を変更の勧告とした。

#### 【審議内容】

- ・申請書全体について、情報公開文書の使用する旨、記載があるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.1 について、重症度とあるのは何の重症度なのか、明確に記載すること。
- ・申請書 6.1 について、母集団としては重症腎不全患者の中に透析患者が含まれると考えられるが、本申請書の記述では透析患者と重症腎不全患者の区別がはっきりせず、何を研究するのかわかりにくくなっている。整理して分かりやすくすること。
- ・申請書 6.1 について、概要には現状しか記述されていないので〇〇をあきらかにする。などのように目的を明記すること。
- ・申請書 6.4 について、これまでの研究で PSEP が敗血症のマーカーとして既に認められているのであれば、なぜここで試験的に正常な患者のコントロール採血が必要なのか、理由（必要性）を記載すること。
- ・申請書 6.4 について、事前審査の意見に対する回答の中に「50 例ではばらつきを認めたと」の記載があったが、100 例にすればばらつかないのか、根拠を示したうえで、設定理由について再度検討すること
- ・申請書 13.1.2 について、提供に関する記録について研究計画書に記載すること。また、D の指針上の保管期限について確認のうえ記載すること。
- ・申請書 13.2.1 について、研究終了後に廃棄するのか、保管するのか、システムの項目をチェックすること。  
また、計画書に研究終了後の取り扱いについて記載がないため、記載すること。（説明文書 17 では将来のために保管されると記載がある）
- ・申請書 13.2.2 について、研究終了後に廃棄するのか、保管するのか、システムの項目をチェックすること。また、廃棄をして二次利用ができるのか確認すること。計画書に情報、資料の保管および廃棄の取り扱いについて記載がないため、記載すること。（説明文書 17 では将来のために保管されると記載がある）
- ・計画書全体について、用語を統一すること。（「試験」「研究」「実験」、「患者」「被験者」）
- ・「倫理委員会の承認」とは別に、「研究機関の長の実施許可を得ること」が分かるように記載すること。
- ・他施設共同研究なので、試料・情報の授受に関する記録についても記載すること。
- ・ヘッダーと表紙の Ver. を記載すること。
- ・表紙「究代表者」ではなく、「研究代表者」ではないか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.1 について、多施設共同研究というのが分かるように、各機関の役割を明確にして記載すること。
- ・計画書 0.2 について、3つの目的①腎不全患者における PSEP 上昇因子の研究②PSEP 様構造物の精査、③透析患者における PSEP 活性の有無を精査、が書かれているが、申請書には透析患者と重症腎不全患者の違い的なことが記載されており、目的が明確ではないため、再度検討すること。
- ・計画書 2.2 及び 4. 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、「当院関連病院」は「共同研究機関」を修正すること。
- ・計画書 0.3.1 について、1つ目は「患者で同意が得られたもの」と加え、3つ目は「18 歳以上の者」と修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、ANCA 初出の略語はフルスペルで記述すること。例：抗好中球細胞質抗体 (antineutrophil cytoplasmic antibody, 以下 ANCA) 計画書は専門以外の医

- 師や外部査読者も読むことを考慮すること。
- ・計画書 0.5 について、研究期間は登録終了後ではなく、研究実施許可後からとなるので、修正すること。
  - ・計画書 0.6 について、問い合わせ先は表紙、16.2 では高橋先生となっているため、確認のうえ、修正すること。
  - ・計画書 2.1 について、公開された感染症ガイドラインは最新版の 2020 を引用すること。
  - ・敗血症は感染に伴う重篤が臓器障害と記述されているが、「重篤な臓器障害」は敗血症の定義として不正確であり、正しくは「重篤な臓器障害が引き起こされる状態」と思われるため、確認のうえ修正すること。
  - ・SOFA、計画書は専門以外の医師や外部査読者も読むので略語の初出時はフルスペルにして（以下○○）のように記載すること。
  - ・計画書 2.2 について、研究期間は登録終了後ではなく、研究実施許可後となるので、確認のうえ修正すること。
  - ・計画書 2.5 について、対照群について「基準を満たさなければ、検体は破棄する。」とあるが、研究対象から除外されるということか。軽微ではあるが侵襲を伴う研究であり、不必要に被験者から採血することは倫理的に問題あるものと捉えられる可能性があるため検討すること。
  - ・計画書 2.2、2.5 について、PSEP が敗血症のマーカーとして既に認められているのであれば、なぜここで試験的に正常な患者のコントロール採血が必要なのか、その理由（必要性）を記載すること。
  - ・計画書 2.6 について、直接的な利益と、将来的な利益を分けて記載すること。
  - ・計画書 2.7 について、カットオフ値について言及しているが、透析患者 v s 敗血症を有する透析患者の比較をしない限り、診断能が改善されないと思われるため、検討のうえ修正すること。
  - ・計画書 2.7 について、「透析患者における感染症や敗血症診療の診断能が改善されることが期待できる」は誤植だと思われるため、確認のうえ修正すること。また、「～改善される。」に変更されたが、変更前の「～改善されることが期待できる。」という記載が適切と思われる。確認のうえ修正すること。
  - ・計画書 3. について、最新版のガイドラインに修正すること。
  - ・計画書 5.1 について、全体「規準」か「基準」のどちらかに統一すること。
  - ・計画書 5.2 について、計画書 2.5 で「透析前後の採血検体を 2ml ずつ追加採取」とあるので計 4ml ではないか、確認すること。
  - ・計画書 5.2 について、対照群の検体採取について、計画書 2.5 と同様のため確認のうえ修正すること。
  - ・計画書 5.2 について、軽症患者の定義を明確にして、適格規準に記載する必要があると思われるため、確認のうえ修正すること。
  - ・計画書 5.2 について、外来に書類を掲示とあるが、添付されている情報公開文書のことか、確認すること。
  - ・計画書 5.2 について、対照群のみ書類を掲示するのはなぜか。どのような書類を掲示するのか確認のこと。
  - ・計画書 8.1 について、何の重症度か、わかるようにご記載すること。
  - ・計画書 8.1 について、対照群はどのタイミングでこの情報を取得するか確認すること。
  - ・計画書 8.4 について、前向き研究なので、同意や採血、評価などの研究のスケジュールがわかるよう表などにして記載するよう検討すること。
  - ・計画書 8.4 について、研究開始は委員会承認後では無く研究実施許可後のため、修正すること。
  - ・計画書 9.1 について、記録用紙が倫理システムに添付されていないため、添付すること。
  - ・計画書 11.2 について、対象集団の定義を具体的に記載すること。

- ・計画書 11.2 について、本研究で明らかになるのは PSEP の上昇機序ではなく、上昇に関連する因子だけではないか。確認すること。
- ・計画書 12.2 について、登録終了後では無く研究実施許可後のため、修正すること。
- ・計画書 13.1 について、旧指針名称、旧 URL（両方）となっているので、最新のものに修正すること。
- ・計画書 16.5 について、LSI メディエンスは本研究の解析の補助と記載があるが、どのような補助なのか具体的にすること。
- ・透析患者の透析前と透析後の時間（○日前、○時間前、○日後、○時間後）を明確に示す必要があるため、具体的にご記載ください。
- ・説明文書（患者群）について、本研究は「臨床試験」とはいえ無いと思われる。「臨床研究」ではないか。
- ・説明文書（患者群）について、試料・情報の授受（流れ）について記載すること。
- ・説明文書（患者群）について、取得する情報についても記載すること。
- ・説明文書（患者群）について、「患者さま」「患者様」統一すること。
- ・説明文書（患者群）について、「いただきたいです」を「いただきます」などに検討のうえ、修正すること。
- ・説明文書（患者群）5 について、敗血症は全身性の感染により臓器障害をきたした病気と記述しているが、「臓器障害をきたした」は敗血症の定義として不正確であり、正しくは「重篤な臓器障害を引き起こす病気」と思われる。正確な記載にすること。
- ・説明文書（患者群）5 について、疑陽性は一般の患者さんには分かりにくいと思われる。例えば「透析を受けておられる方では敗血症でないにもかかわらず「敗血症」と診断されてしまう」などに検討のうえ修正すること。
- ・説明文書（患者群）6 について、計画書 2.5 では 2ml ずつとあるので、正しく記載すること。
- ・説明文書（患者群）7 について、前のページの文章と同じ内容が繰り返されていると思われるので、確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書（患者群）8 について、計画書 2.5 では 2ml ずつとあるので、正しく記載すること。
- ・説明文書（患者群）11 について、臨床試験に関する情報提供は前回指摘の報告を控えるに対し、「被験者のプライバシーが保護されるように配慮して論文、学会で発表」は回答になっていないため、修正すること。
- ・説明文書（患者群）12.1 について、旧指針名称となっているので最新のものに修正すること。
- ・説明文書（患者群）12.4 について、第三者（機関等）による報告書と診療録の閲覧・監査に関する事項は行わないのであれば、削除すること。
- ・説明文書（対照群）について、同じ「患者様へ」というタイトルで患者群と対照群の区別がつくか、確認すること。
- ・説明文書（対照群）3.1 について、腎機能が正常であるかどうかを、どうやって判断するのか記載と腎機能が正常でなかった場合の対応についての記載も必要ではないかと思われるため、記載すること。
- ・説明文書（対照群）11 について、臨床試験に関する情報提供は前回指摘の報告を控えるに対し、「被験者のプライバシーが保護されるように配慮して論文、学会で発表」は回答になっていないため、修正すること。
- ・説明文書（対照群）12.1 について、旧指針名称となっているので最新のものに修正すること。
- ・説明文書（対照群）12.4 について、第三者（機関等）による報告書と診療録の閲覧・監査に関する事項は行わないのであれば、削除すること。
- ・情報公開文書について、対照群のリクルートとして使用するのか。不要な場合は削除すること。
- ・研究計画書及び説明文書に本研究で企業等からの役務の提供を適切に開示すること。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。研究計画書及び説明文書に従事する研究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、役務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、企業等から役務の提供)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（8月4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）：H28-21、MH2022-018 の2件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： H28-21

課題名： 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

変更内容： ・共同研究機関の追加  
・文書等の変更（研究計画書・収集項目一覧・情報公開文書）  
・その他（研究分担医師の追加と削除・入力用テンプレートの項目削除・追記）

【審議内容】

- ・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に記載すること。
- ・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）

2) 受付番号： HG2018-006

課題名： DNAメチル化・トランスクリプトーム・血漿メタボロームの3層オミクス解析を用いた電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響に関する疫学研究

変更内容： ・研究期間の変更  
・文書等の変更（研究計画書）  
・研究資金の追加

3) 受付番号： HG2019-012

課題名： パーキンソン病患者のサブタイプ解析

変更内容： ・研究期間の変更  
・文書等の変更（研究計画書）  
・その他（分担研究者の職名訂正と削除、文言のミス訂正、個人情報処理担当者名変更）

4) 受付番号： HG2020-004

課題名： 一般日本人集団におけるNOTCH3遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の解明

変更内容： ・研究期間の変更  
・文書等の変更（研究計画書）

5) 受付番号： HG2021-022

課題名： ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索

変更内容： ・文書等の変更（研究計画書 Appendix、説明文書、情報公開文書）

6) 受付番号： HG2022-001

課題名： がん患者における腫瘍由来血中遊離DNAのデジタルPCR（dPCR）を用いた迅速診断「OTSアッセイ」に係る観察研究

変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明書・同意書、情報公開文書）

【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、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、本研究に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孤児院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、受託研究費、代表取締役、コンサルタント報酬）

- 7) 受付番号 : MH2020-205  
課題名 : 急性肝障害患者における診断スコア併用の病初期成因鑑別有用性の検討：後方視的研究  
変更内容 : ・研究期間の変更  
・組織改編の伴う所属先変更
- 8) 受付番号 : HG2021-054  
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（APPENDIX・情報公開文書）  
・その他（利益相反状況の変更）
- 9) 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（分担研究者の追加・利益相反状況の変更）
- 10) 受付番号 : MH2021-087  
課題名 : 婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究  
変更内容 : ・研究対象（被験者）の人数変更等  
・文書等の変更（・研究実施計画書 ver. 1.1→1.4 ・説明文書 ver. 1.1→1.3）
- 11) 受付番号 : MH2021-113  
課題名 : 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI（Attenuation Imaging）を用いた肝脂肪化の診断－MRIを用いたPDFF（proton density fat fraction）、肝組織、CAP（controlled attenuation parameter）との比較－  
変更内容 : ・文書等の変更（多施設臨床研究「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI（Attenuation Imaging）を用いた肝脂肪化の診断－MRIを用いたPDFF（proton density fat fraction）、肝組織、CAP（controlled attenuation parameter）との比較－）
- 12) 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、研究実施計画書別紙、説明同意文書）
- 13) 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）

**【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、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孤児院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、受託研究費、代表取締役、コンサルタント報酬）

1 4) 受付番号：MH2022-002

課題名：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

- 変更内容：
- ・共同研究機関の追加
  - ・研究対象期間の変更
  - ・共同研究期間の所属先名変更

1 5) 受付番号：MH2022-009

課題名：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

- 変更内容：
- ・研究期間の変更
  - ・文書等の変更（実施計画書）

1 6) 受付番号：MH2022-018

課題名：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

- 変更内容：
- ・文書等の変更（研究計画書、説明同意書、同意撤回書、公開原稿）

**【審議内容】**

- ・説明文書のヘッダーの記載が前回承認時の文書と記載内容が違うため、前回承認時の資料をもとに文書の更新をすること。
- ・説明文書「1. 臨床研究とこの説明文書について」の部分について、本学内容が記載されていないため、確認のうえ修正すること。

1 7) 受付番号：MH2022-022

課題名：生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価

- 変更内容：
- ・文書等の変更（研究実施計画書）
  - ・その他（情報公開文書）

**【審議内容】**

- ・先行研究（試験番号 HG2021-009）の研究の一部として行われ、得られたデータを双方で取り扱うこととしていることから、HG2021-009 の研究計画書にも双方でデータを取り扱う旨、同様の記載をして、変更申請を提出すること。（助言）

以上