

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年9月1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、高橋（弘）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

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：MH2022-070

課題：持続血糖モニター(CGM)を用いた糖尿病治療薬がグルコースプロファイルに及ぼす影響の検討

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 小田 知靖

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：小田助教（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】

- ・全体をとおして、治療薬の変更が決定している患者が対象者になることを分かりやすく記載すること。
- ・全体をとおして、残余検体を用いる研究であることを必要な箇所に分かりやすく記載すること。
- ・申請書6.研究等の概要について、追加採血を行わず残余検体を用いた研究なので、「研究の分類」は適切な箇所にチェックを付すこと。
- ・申請書13.2.1.試料の保管及び廃棄について、研究計画書に記載の試料（検体）の保存期間は「2027年9月30日」までとなっているので、確認のうえ正しい期間に修正すること。
- ・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、研究計画書への記載がないので漏れなく記載すること。また、保存期間が研究期間と同じ「2027年9月30日」となっているため、確認のうえ正しい期間に修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、「試験」と「研究」と「臨床試験」と「臨床研究」、「被験者」と「対象者」と「患者」について用語を統一すること。
- ・研究計画書全体をとおして、「臨床的に治療薬の変更が必要と判断された患者が対象となる」という内容を適格規準に追加するなど、対象となる条件を分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書0.3.対象について、適格規準、除外規準の両方を記載すること。
- ・研究計画書1.目的について、「採血検査を行い」と記載されているが、本研究は既存試料（残余検体）を使用する研究となるので、表現に留意した記載に修正すること。
- ・研究計画書6.1.予想される有害事象について、本研究は既存試料（残余検体）を使用する研究となるので、表現に留意した記載に修正すること。
- ・研究計画書10.2.1.対象者への説明について、研究開始後（倫理委員会の審査及び承認、研究機関の長の実施許可後）に説明文書を手渡し説明するという流れになるように文章の記載順序を検討し修正すること。
- ・研究計画書10.3.個人情報の保護と対象者識別について、情報の保存・廃棄についての記載が申請書と異なっている。保管期間が記載されていない等の不備も見受けられるので、確認のうえ記載を揃えるなど修正すること。
- ・研究計画書15.研究費および利益相反について、「医局研究費」は「講座研究費」と適切な

表記に修正すること。

- ・説明文書 2. 本研究の方法と参加可能な患者様について、「臨床的に治療薬の変更が必要と判断された患者が対象となる」という条件も必要と思われるので、研究計画書と合わせて修正すること。
- ・説明文書 7. 本研究に関する資料等の入手や閲覧について、お知らせする「診療情報」を具体的に記載すること。
- ・説明文書 9. 個人情報の保護について、2次利用に関しては「倫理委員会の審査承認後、研究機関の長の研究実施許可を得る」こととなるので、記載内容を確認し修正すること。
- ・説明文書 12. 本研究に関する試料・情報の保存・使用方法・保存期間について、「通常診療で得られた残余検体」をフリーザーで保存期間終了まで保管する旨記載すること。
- ・同意書について、附属病院病院長宛が2部用意されているので、1部を附属内丸メディカルセンター長宛に修正すること。また、対象者が読みやすいよう行間を空ける等レイアウトを修正すること。
- ・同意撤回書について、附属病院病院長宛が2部用意されているので、1部を附属内丸メディカルセンター長宛に修正すること。また、対象者が読みやすいよう行間を空ける等レイアウトを修正すること。

2) 受付番号：MH2022-071

課 題：傍鞍部腫瘍性病変における視覚野神経受容体機能の可逆性に関する研究：
iomazenil SPECT を用いて

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 佐浦 宏明

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：佐浦助教（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】

- ・全体をとおして、本研究で行う IMZ-SPECT は保険適応外ということなので、患者負担ではなく講座研究費で対応するという点で間違いはないか確認すること。
- ・申請書 6.2 研究対象者の選定方針等について、「倫理検査結果通知書発行日」は「研究実施許可後」に修正すること。また、総研究期間は研究計画書等から「2028年3月31日」と思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.3 研究の方法について、エンドポイント（主要評価項目及び副次評価項目）の記載が適切ではない。本研究では何を評価するのか確認のうえ修正すること。また、中間評価については研究計画書への記載がないことから、内容を含め記載を検討すること。
- ・申請書 6.4 研究の対象予定症例数について、「傍鞍部腫瘍切除術後に視機能が改善する患者」が適切な記載と思われるので修正すること。
- ・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、「匿名加工情報」は該当しないと思われるので修正すること。
- ・申請書 13.2.1 試料の保管及び廃棄について、試料は使用しないと思われるので「該当なし」に修正すること。
- ・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、研究計画書への記載がないので記載すること。また、研究計画書に二次利用についての記載があるので、研究終了後の取り扱いについて確認し、正しい記載にすること。
- ・研究計画書全体をとおして、「被検者」と「対象者」の表記があるので統一する形で修正すること。
- ・研究計画書 0.1 シェーマについて、研究開始後の通常診療について「傍鞍部腫瘍切除術後（通常診療）」も追記すること。
- ・研究計画書 0.3 対象について、「規準」と「基準」が混在しているので統一すること。
- ・研究計画書 0.3 対象について、3.2 の除外基準と同じ内容を記載すること。

- ・研究計画書 0.3 対象について、研究目的から手術患者が対象と思われるので、「診断され手術が行われる者」等適切な記載に修正すること。
 - ・研究計画書 0.5 予定登録数と研究期間について、「傍鞍部腫瘍切除術後に視機能が改善する患者」が適切な記載と思われるので修正すること。
 - ・研究計画書 0.5 予定登録数と研究期間について、予定症例数の設定根拠が記載されているが、本研究は BRBP の定量評価と術後の視機能回復の程度の関連をみるものと思われるので、記載内容を再検討し修正すること。
 - ・研究計画書 1. 目的について、エンドポイント（主要評価項目及び副次評価項目）の記載が適切ではない。本研究では何を評価するのか確認のうえ修正すること。
 - ・研究計画書 3.1. 適格規準について、「規準」と「基準」が混在しているので統一すること。
 - ・研究計画書 3.1. 適格規準について、研究目的から手術患者が対象と思われるので、「診断され手術が行われる者」等適切な記載に修正すること。
 - ・研究計画書 7.4. スタディーカレンダーについて、「手術前後」等を詳細に、説明文書に合わせる形に修正すること。
 - ・研究計画書 8. 健康被害発生時の対処法について、事前審査の際に「有害事象の報告」に関する記載が削除されたので記載すること。また、重篤な有害事象がない場合は定期報告時の報告となるので、その点も踏まえて対応方法および記載を確認すること。
 - ・研究計画書 9. エンドポイントの定義について、エンドポイント（主要評価項目及び副次評価項目）の記載が適切ではない。本研究で何を評価するのか確認のうえ修正すること。また、中間評価について、「中間評価で症例数の追加が必要となった場合」と記載されているが、中間評価の方法等の記載が研究計画書にないことから、内容を含め記載を検討すること。
 - ・研究計画書 11.3. 個人情報の保護と患者識別について、研究終了後のデータの保管と管理について記載が無いので具体的な方法を記載すること。
 - ・研究計画書 11.8. 補償について、研究目的で行う IMZ-SPECT の健康被害について患者負担とすることが適切な対応かどうか再度検討すること。
 - ・説明文書 5. 研究期間と参加予定人数について、総研究期間は「2028年3月31日」までと思われるので修正すること。
 - ・説明文書 9.3. 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。また、同意書及び計画書 11.2.1. 患者への説明の項目も併せて修正すること。
 - ・説明文書 9.3. 個人情報の保護と匿名化について、研究終了後のデータの取り扱いについて記載すること。
 - ・説明文書 12. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI) について、研究目的で行う IMZ-SPECT の健康被害について患者負担とすることが適切な対応かどうか再度検討すること。
 - ・その他、健康被害について患者負担ではなく別な対応を検討する場合は、臨床研究保険への加入等についても検討すること。
 - ・その他、IMZ-SPECT を実施する際に、患者の被曝がある場合は、予想される不利益へ記載すること。
 - ・利益相反マネジメント委員会から、本研究で使用する企業等から受け入れた研究費を適切に開示すること。
 - ・利益相反マネジメント委員会から、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。
- (助言)
- ・利益相反マネジメント委員会から、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、寄付金)

3) 受付番号 : MH2022-072

課 題：32週未満で出生した早産児における気管支肺異形成の予測因子の検討

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質疑応答（出席者：外館講師（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 13. 2. 1 試料の保管及び廃棄について、「E」は同意の内容について記載すること。また「F」は対応表を作成する理由について記載すること。
- ・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、「E」は同意の内容について記載すること。また「F」は対応表を作成する理由について記載すること。
- ・研究計画書 5. 5. 研究期間について、観察期間（生後 28 日まで等）を明示すること。
- ・研究計画書 8. 3. エンドポイントの定義について、エンドポイント（主要評価項目及び副次評価項目）の記載が適切ではない。本研究で何を評価するのか確認のうえ修正すること。
- ・同意書について、両親から同意を得るので代諾者欄が 2 箇所あってもよいと思われるので検討のうえ追加すること。
- ・利益相反マネジメント委員会から、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。

4) 受付番号：MH2022-073

課 題：疲労困憊まで行うレジスタンスおよび全身振動刺激トレーニングの循環応答と筋力増強効果に関する研究

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：外川理学療法士（代理））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. 研究等の概要について、研究の分類で「非劣勢試験」を選択しているが、研究目的（低強度 RT、高強度 RT、WBVT の 3 群間で違いがあるかどうかを探索的に検証することではないか）から「該当なし」ではないかと思われる。本研究で明らかにしたいことを再度確認のうえ研究の分類を選択すること。
- ・申請書 6. 4. 研究の対象予定症例数について、サンプルサイズの算出方法を具体的に記載すること。
- ・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、補償の種類は「C」と思われるので、研究計画書で確認のうえ修正すること。
- ・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、研究計画書の二次利用なしの記載から「該当なし」になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・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、研究計画書の記載から「D」の保管期間は「5 年」と思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 1. 試料の保管及び廃棄について、本研究において試料は扱わないと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 0. 1. シェーマについて、データに関して共同研究機関から岩手医科大学附属病院に集約し分析する旨追記すること。

- ・研究計画書 0.3.1. 適格規準について、条件は文章とせず1つずつ記載すること。
- ・研究計画書 0.3.2. 除外規準について、適格規準と重複しないよう整理すること。例えば適格規準に「運動習慣がない者」と記載がある場合、除外規準に「運動習慣がある者」は記載不要と思われる。また、適格規準の「日常生活に影響を及ぼす疾病や特定の慢性疾患がない」は除外規準に含め「日常生活に影響を及ぼす疾病や特定の慢性疾患を有する者」と記載するのが適切と思われるので修正すること。2)の「下肢に疼痛やしびれなどの症状がない者」は「下肢に疼痛やしびれなどの症状がある者」と記載するのが適切と思われるので修正すること。
- ・研究計画書 0.4. 予定登録数と研究期間について、サンプルサイズの算出方法を具体的に記載すること。
- ・研究計画書 2.2.1. 適格規準について、条件は文章とせず1つずつ記載すること。
- ・研究計画書 2.2.2. 除外規準について、適格規準と重複しないよう整理すること。例えば適格規準に「運動習慣がない者」と記載がある場合、除外規準に「運動習慣がある者」は記載不要と思われる。また、適格規準の「日常生活に影響を及ぼす疾病や特定の慢性疾患がない」は除外規準に含め「日常生活に影響を及ぼす疾病や特定の慢性疾患を有する者」と記載するのが適切と思われるので修正すること。2)の「下肢に疼痛やしびれなどの症状がない者」は「下肢に疼痛やしびれなどの症状がある者」と記載するのが適切と思われるので修正すること。
- ・研究計画書 2.3. 研究デザインについて、写真の顔を隠していない部分があるので修正すること。
- ・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の要約について、「1日の拘束時間」や「トレーニングは3セット合わせて30分程度」など詳細に記載すること。
- ・研究計画書 2.5. 本研究の意義について、「筋力増強トレーニングはや」は「筋力増強トレーニングは」と思われるので修正すること。
- ・研究計画書 3.2. 登録に際しての注意事項について、「何らかの理由」と記載がされているが、「体調不良等で行えなかった場合」や「長期間行えない場合」といった理由だと思われるので、具体的に記載すること。また、「脱落」について計画書に記載するほか、「長期間」とはどれくらいの時間なのかについても具体的に記載すること。
- ・研究計画書 10.6.1. 研究開始時の承認について、共同研究なので「医療機関」は「各医療機関」など他機関も考慮した記載に修正すること。
- ・研究計画書 15. 研究機関長への報告について、「期間長」は「機関長」の誤字と思われるので修正すること。
- ・説明文書 9. 研究に参加することの利益と不利益について、1日の拘束時間を具体的に記載すること。
- ・説明文書 12.3. 個人情報の保護と対象者識別について、「匿名化」を「対象者識別」と修正しているが意味が異なると思われるので「加工の方法」等再度検討し修正すること。
- ・その他、本研究の対象が健常者であることを踏まえると研究参加者のリクルートにあたっては、分かりやすいパンフレットを用いて公募する形が望ましいと思われるので検討すること。
- ・その他、健常者を対象とする場合は負担軽減費として何らかの謝礼があつてよいと思われるので研究協力金の提供について検討すること。

5) 受付番号：ST2022-001

課 題：遊離組織移植のための解剖実習

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

実施責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

【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：新井助教〈実習参加者〉）の上審査した結果、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) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 4件 資料8 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：HG2019-021（2019年12月17日承認）
研究課題名：全血用DNAメチル化キャプチャ試薬の精度検証
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：HG2021-017（2021年8月27日承認）
研究課題名：日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究
研究責任者：皮膚科学講座 講師 渡部 大輔
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2019-150（2020年3月18日承認）
研究課題名：加速度センサを用いて評価した成人脊柱変形患者における術前後の歩行変容について
研究責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-178（2020年3月18日承認）
研究課題名：加速度センサを用いて評価した変形性膝関節症患者における術前後の歩行変容について
研究責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹
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9 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：小腸閉塞
重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無
発生日：2022年3月7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実施計画変更・追加申請の審査結果報告（8月分）報告 38件 資料10 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17件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：9月1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：MH2022-074

課 題：切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究（PRISM-Bio Study）

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

国立がん研究センター東病院肝胆膵内科 肝胆膵内科長 池田公史

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 16. について、個人名ではなく、計画書と合わせて記載すること。
- ・説明同意文書 12. について、「岩手医科大学医学部倫理委員会」で審査、承認を受け、研究機関の長の許可に修正すること。
- ・説明同意文書 14. について、文章が繰り返している箇所があるので、確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書のページ数について、複数ページとなっている箇所があるので、確認のうえ、修正すること。
- ・Appendix について、本学で使用する研究費の記載をすること。
- ・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）

2) 受付番号：MH2022-075

課 題：食道静脈瘤合併表在型食道癌に対する内視鏡治療成績に関する多機関共同研究

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 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

内科学講座消化器内科分野 講師 鳥谷 洋右

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. 1 について、研究の意義：下から2行目「明らかにする明らかにする」は誤字と思われるため、修正すること。
- ・申請書 6. 3 について、事前審査時の「多施設」を「多機関」に修正することの指摘に対して、修正されていない箇所があるため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書全体について、事前審査時の「症例登録・調査シート」「調査シート」「症例登録シート」「除外症例数調査シート」の記載に関する指摘（混同しないよう記載を統一するなど、留意すること）に対して、未修正箇所があるため確認のうえ、修正すること。

3) 受付番号：MH2022-076

課 題：チオプリン製剤による薬剤性膵炎に関連するリスク因子の検討
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 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 大学院 大泉 智史

【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、本研究に用いられる情報は研究終了後に廃棄することになっているが、計画書には二次利用する旨の記載がある。研究終了後に廃棄すると二次利用ができないようにも思えるが問題ないか。確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、計画書 3.3 と合わせて記載すること。
- ・計画書 7.2.4 について、事前審査時の指摘が修正されていないため、再度確認のうえ、修正すること。（侵襲、介入を伴わず、試料を用いないということが代諾者を要しない理由にはならない。対象者の中に未成年者（16歳未満）や十分な判断力がないと客観的に判断される成年者等が含まれるかどうかで代諾者を要するかが判断する必要がある。）
- ・計画書 7.3.2.3 について、「識別するための情報表」は「識別するための表」などに検討のうえ、修正すること。
- ・計画書 7.11 について、「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る」のように、倫理委員会の承認と機関の長の実施許可を明確に分けて記載するよう修正すること。

4) 受付番号：MH2022-077

課 題：糖尿病患者における動脈硬化性疾患・腎疾患の進展率・死亡率に関する多施設共同研究—前向き研究実施計画書第三次コホート
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 講師 武部 典子
糖尿病データマネジメント研究会 横山 宏樹

【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 4.1.1 について、共同研究の統括責任者は糖尿病データマネジメント研究会ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 6.4 について、「当該患者の7%が本試験に同意することを想定する」とあるが、7%の根拠（理由）が記載されていない。7%の根拠（理由）を記載する、または、症例数を100例とした根拠について再度検討のうえ、記載すること。
- ・計画書について、フローチャート調査票を別で作成しているが、原則、多施設共同研究における研究計画書は参加機関共通のものを使用することになるため、本学だけ研究フローを変えるて実施することはできないと思われる。代表機関に認められたフローなのか、作成の経緯について確認のうえ、説明すること。
- ・説明文書について、大幅な加筆・修正を行っているが、代表機関の許可を得ているのか。確認のうえ、説明すること。

5) 受付番号：MH2022-078

課 題：高度肥満に関わる遺伝子変異の解析

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 特任准教授 長谷川 豊

分担研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 講師 武部 典子

【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、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】

- ・添付されている「情報公開文書」は、本研究の内容について公開（周知）するためだけに使用されるもので（参考資料）、被験者への同意取得は文書により行われるものと思われるため、申請書の「情報公開文書」へのチェックは不要と思われる。「情報公開文書に記載」のチェックを外し、添付から削除すること。
- ・申請書「臨床研究保険加入の有無」について、「問題にる危険性」は誤植だと思われるため、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 6.4 について、40 人とした根拠について追記すること。
- ・申請書 6.6 について、登録期間の終了日（研究計画書「0.4. 予定登録数と研究期間」で 2027 年 3 月 31 日までと記載有）と研究終了日が同日に設定されているが、例えば 2027 年 3 月 31 日に症例登録があった場合、その症例の解析はどうするのか。解析期間は登録終了後〇年などと設定される例が多いように思うが、登録期間と解析期間について再度検討し、修正すること。
- ・申請書 13.2 について、届出書と記録についてではなく、研究データの保管・廃棄について記載すること。
- ・計画書全体について、患者家族は、「患者とともにインフォームド・コンセントを取得し、患者の遺伝子異常があった場合に改めて研究参加するか確認する」流れになるという理解でよいか。確認のうえ、実際の流れに合わせて適切に記載すること。
- ・計画書全体について、説明文書 4. で「血の繋がった家族が解析を希望する場合は」と追記されたが、適格規準として重要な部分と思われる。計画書の適格規準の項目に血縁関係について記載を追記するなど、検討すること。
- ・計画書全体について、対象は患者とその家族も含まれるので、「患者の検体」は「対象者の検体」としてはどうか。検討すること。（8.4、8.5、10、12）
- ・計画書 0.1 について、同意取得、血液採取、遺伝子解析の流れについて、患者とご家族に行なうタイミングは異なると思われるため、確認のうえ、分けて記載すること。
（ご家族は、患者の遺伝子異常があった場合に希望に応じて実施することになると思われる。患者から検体採取・遺伝子検査→異常があった場合にご家族へ希望の有無を確認し同様の流れで検体採取・遺伝子検査といった流れになるのではないか。同意取得のタイミングも含めて確認し、記載すること。）
- ・計画書 0.4 について、登録終了日と研究終了日を 2027 年 3 月 31 日に設定した場合、例えば 2027 年 3 月 31 日に登録した症例の解析はどうするのか。解析期間は登録終了後〇年などと設定される例が多いように思うが、登録期間と解析期間について再度検討し、修正すること。
- ・計画書 5.1 について、「患者説明文書」について、患者と家族と別にあることがわかるようにし、ご家族には「患者家族用の説明文書」を使用して説明する旨を記載すること。
- ・計画書 5.1 について、16 歳未満の未成年者に対する同意（代諾者への同意）についての記載がないと思われるため、記載すること。
- ・計画書 5.2 について、血液採取、遺伝子解析の流れについて、患者とご家族に行なうタイミングは異なると思われるため、確認のうえ、分けて記載すること。

(ご家族は、患者の遺伝子異常があった場合に希望に応じて実施することになると思われる。患者から検体採取・遺伝子検査→異常があった場合にご家族へ希望の有無を確認し同様の流れで検体採取・遺伝子検査といった流れになるのではないかと。同意取得のタイミングも含めて確認し、記載すること。)

- ・計画書 5.3 について、最後 2 行は不要と思われるため削除すること。
- ・計画書 5.4 について、「患者本人」とあるが、患者家族も対象ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 6.2 について「倫理審査結果通知日～」を「研究実施許可日」に修正すること。また、研究期間について確認すること。
- ・計画書 8.1 について、「準拠しようとしている倫理指針」は「準拠する倫理指針」に修正すること。
- ・計画書 8.2 について、昨年の指針の改正により、医学系指針とヒトゲノム指針は統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となったため、名称を修正すること。
- ・計画書 8.3 について、説明文書と項目数を合わせてご記載すること。
- ・計画書 8.4 について、申請書 11.6 でも「C.」を選択し、補償は講座研究費から支出することになっているが、健康被害が生じた場合の費用を講座研究費から支出することで問題ないか確認すること。
- ・計画書 10. について、記録と届出書は本学が代行して作成、保管するものか、外部機関にも保管を依頼するのかを明確にして、実態に合わせて適切に修正すること。
- ・計画書 11. について、提供先の機関についても記載（機関名・責任者氏名等）が必要ではないか。確認のうえ、記載すること。
- ・計画書 12. について、届出書と記録ではなく、研究データの保管・廃棄について記載すること。
- ・家族用の説明文書について、4. の「通常診療での採血に追加して、」は該当しないのではないかと。確認のうえ、修正すること。
- ・家族用の説明文書について、5. の 3 行目「研究解析により」は誤植と思われるため、確認のうえ、修正すること。
- ・家族用の説明文書について、8. の「診療情報」は該当しないのではないかと。確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書 4. について、16 歳未満の未成年者に対する同意（代諾者への同意）についても記載すること。
- ・説明文書 4. について、研究期間について確認すること。
- ・同意書・撤回書は、内丸 MC 宛も必要ではないかと。確認のうえ、作成すること。
- ・患者家族の説明文書 1. について、患者家族に依頼をする理由について、記載がないので追記すること。
- ・提供に関する届出書について、添付資料のチェックがないため、必要箇所をチェックすること。
- ・提供に関する届出書について、倫理審査結果通知日は研究実施許可日に修正すること。また、研究期間についても確認すること。
- ・提供に関する届出書について、項目「提供先の機関」を記載すること。
- ・提供に関する届出書について、本学における管理者は医学部長、管理部署は医学部倫理委員会になるため、修正すること。
- ・提供に関する記録について、提供元の機関の長を記載すること。
- ・提供に関する記録について、提供先の機関を記載すること。
- ・提供に関する記録について、同意の取得について、代諾者もあるので「自署名」ではなく、本人または代諾者から文書による同意を取得する記載に修正すること。
- ・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。

6) 受付番号：MH2022-079

課 題：同種移植後の再発難治性 B00P に対するルキソリチニブの有効性に関する後方視的
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(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 5. について、「ヒストリアルコントロール」→「ヒストリカルコントロール」に修正すること。

7) 受付番号：MH2022-080

課 題：橈骨遠位端の形状と掌側ロックプレートとの検討

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 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 大学院生 長谷川 寛

分担研究者：解剖学講座細胞生物学分野 教授 齋野朝幸

【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. 2 について、概略の除外基準について、計画書と合わせて確認すること。
- ・申請書 8. 1. 1 について、事前審査指摘時に、対応表は作成しないとの回答だったが、本研究は対応表の作成が必要であると思われるため、解剖学講座にも確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11. 1 について、計画書 2. 4 の内容と齟齬があるため、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 11. 2 について、計画書 2. 4 の内容と齟齬があるため、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、事前審査指摘時に二次利用はしないと回答があったが、申請書 11. 9 に二次利用する可能性はあるとなっているため、修正すること。
- ・計画書 2. 4. 2 について、「また、使用する情報は「10. 3. 4. 試料・情報の保存・破棄の方法」に記載している期間適切に保管し、その後削除する。」とあるが記載している項目番号が相違しているため、修正すること。
- ・計画書 2. 4. 2 について、10. 3. 4 では研究終了後破棄するとあるので、2. 4. 2 では「また、使用する情報は研究終了後削除する」などの記載が適切と思われる。検討のうえ、修正すること。
- ・計画書 15. について、研究組織で「該当しない」と記載しているが、必要ないと思われるため、削除すること。
- ・情報公開文書について、計画書と合わせて期間を 2024 年 2 月 29 日に修正すること。

8) 受付番号：MH2022-081

課 題：泌尿器癌を対象とした治療目的の遺伝子検査

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 特任講師 前川 滋克

主任研究者：泌尿器科学講座 特任講師 前川 滋克

【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】

- ・全体について、システムには校閲を反映させた、最終版を添付すること。
- ・全体について、研究課題名が変わっているが問題ないか。確認すること。もし、変更するのであれば、申請書も修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 7.3.4.1 で保存すると記載あるため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書全体について、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるため「研究機関の長からの承認を受けて～」となっているところは、「許可」に修正すること。
- ・計画書 0.1 について、事前審査の指摘を受けて修正されたが、これから同意とる場合とオプトアウトで対応する場合の流れは異なると思われるので（オプトアウトの場合、既にCDx、CDP検査は実施されているはず）問題ないか、再度確認すること。
- ・計画書 2.5 について、「本研究のために収集された個人情報のデータは、研究期間終了後3年間を経過した時点で廃棄される」は7.3.4.1と相違しているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 14. について、事前審査の指摘を受けて「9. 特記事項」に追記されたが、本項目については「特になし」のままの記載でよく、「14. 研究機関の長への報告」の項目を新たに設けて報告の方法及び報告事項（申請書の内容 14.1 全研究対象）参照）を詳しく記載すること。なお、それ以降の項目については項番号を修正すること。（「15. 参考文献」「16. 付表 Appendix」というようにすること）
- ・泌尿器癌について、具体的な病名を明記すること。

9) 受付番号：MH2022-082

課 題：低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)

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

香川大学泌尿器科 教授 杉元 幹史

分担研究者：泌尿器科学講座 講師 兼平 貢

【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 11.4 について、本項目は該当すると思われる。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 13.1.2 について、計画書 12. において研究計画書及び同意書を試料・情報の提供に関する記録として取り扱う旨記載されているため、「EDC」はチェック不要ではないか。確認のうえ、修正すること。（本研究で使用する「PRIAS web」は、登録のために使用し、記録を代用する物ではない）
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 12. 個人情報等の取扱いでは「PRIAS 本部事務局(ロッテルダム)への web 上での登録後、共同研究機関は必要事項を記入した患者個票を PRIAS-JAPAN 研究事務局(香川大学医学部泌尿器科医局)へ FAX にて送付する。」と記載があるので、診療情報、登録時患者個票は該当するのではないか。確認すること。
- ・計画書 0. について、目標症例数の記載に齟齬があるので、代表機関へ連絡すること。
- ・Appendix について、問い合わせ先は担当者も記載してはどうか。説明文書の通りだと、小原教授になるのではないか。確認のうえ、追記すること。
- ・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。

1 0) 受付番号：MH2022-083

課 題：超高精細 CT による冠動脈 CT と従来の冠動脈造影における血行力学的有意狭窄同定能の比較-CORE PRECISION 多施設共同研究-

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 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

放射線医学講座 助教 折居 誠

ジョンスホプキンス大学循環器内科 准教授 Armin Zadeh

分担研究者：イスラエル・アルバート・アインシュタイン病院放射線科 Gilberto Szarf

【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】

- ・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：企業等に在籍している者の従事、受託研究費）

1 1) 受付番号：MH2022-084

課 題：Dynamic-CT における胆管癌の適切なプロトコール確立のための検討

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 助教 田村 明生

主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生

放射線医学講座 大学院生 向井田 瑛佑

【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. 2 について、E は情報公開文書で公開する内容を簡潔に記載し、F については対応表を作成するとなっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 0. 3 について、2. 2 について 0. 3. 1 と同様に「または」統一すること。
- ・計画書 10. について 10. 2. 1 の「解析研究」は「観察研究」に修正すること。
- ・計画書 10. 3 について、研究対象者に対する個人情報保護の方法を記載する必要があるため、確認のうえ、追記すること。

1 2) 受付番号：MH2022-085

課 題：Echo-Dynamography 法を用いた僧帽弁形成術の手術前と手術後における左室内腔渦流の後方視的研究

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 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

国際医療福祉大学 成田保健医療学部 医学検査学科 准教授 伊藤記彦

【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、D. 対応表は医局秘書が保管するので、諏訪部教授と医局秘書

の氏名を併記してはどうか。検討のうえ、追記すること。また、E. 情報公開する内容を簡潔に記載すること。F. 個人情報の保護に加え、オプトアウトの申し出の際に対象者を特定するなどの記載をすること。

- ・情報公開文書について、「同意を撤回された場合」は「研究参加を拒否した場合」などに検討のうえ、修正すること。

1 3) 受付番号：MH2022-086

課 題：医療文書を対象とした重要所見判定精度向上に関する検討、技術検証研究

申請者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

研究統括責任者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

主任研究者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一

株式会社インテック 上級プロフェッショナル ハイエンドスペシャリスト
北橋 竜雄

【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（伊藤委員、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 8.1 について、個人情報保護法の解説などにおいて、「他の情報と容易に照合することができ、それによって個人が特定可能な場合は個人情報となる」旨の記載がある。再度確認し、本研究で使用する情報が前述したものに該当する場合は「該当あり」を選択すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 12. では保存すると記載があるため、確認のうえ、修正すること。
- ・事前審査の指摘に対する回答（計画書全体）について、「個人識別符号」について記載いただいたが、個人情報保護法の解説などにおいて「個人識別符号」は①指紋、DNA、顔の骨格など身体的特徴のデータや、②マイナンバー、パスポート、運転免許証の番号など、個々人に対して割り当てられる公的な番号が該当する旨の記載があり、氏名、年齢、性別、生年月日、住所は「個人識別符号」には該当しない個人情報になると思われる。確認すること。（助言）
- ・計画書 8.3 について、計画書では「当該試料・情報の提供に関する記録を作成し～」と記載があるが、事前審査の指摘に対して（申請書 13.1.2 についての指摘）において、「確認書（受領兼削除証明書）を受領側で2部作成し、1部ずつを双方で保管することで提供に関する記録とする」と回答されており、それについても記載する必要があると思われる。確認のうえ追記すること。
- ・計画書 12. について、(2) は、研究終了後5年/公表後3年のいずれか遅い日ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書について、オプトアウト文書に「利用データ：2022年7月31日までに実施された画像検査レポート内容」とあるが、対象患者はこの記載だけでは自分が該当するかどうか理解できないのではないかと検討すること。
- ・情報公開文書について、画像情報のうち、CT、MRI など明示する必要があると思われる。また、研究期間の記載は開始の期間も記載すること。

1 4) 受付番号：MH2022-087

課 題：大腸鋸歯状病変における臨床病理学および分子病理学的多施設共同研究

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 講師 上杉 憲幸

がん研究所有明病院・病理部 診断病理学担当部長 河内洋

新潟大学医学部・臨床病理学分野 教授 味岡洋一

【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（古山委員、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 について、C. は計画書の保存ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、E. は情報公開文書に記載の内容（研究終了後の取り扱い）を記載すること。 F. は、「個人を特定する可能性があるため」など、検討のうえ、記載すること。
- ・研究計画書全体について、事前審査時の際に指摘をした「匿名化」という言葉を使わず、具体的に記載することについて、修正されていない箇所があるため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、研究タイトルと異なっているため、修正すること。
- ・計画書 0. 1 について、各施設から情報を集めるフロー図も追加すること。（収集するタイミングなどにも留意し、研究全体の流れが分かるよう追記すること。）
- ・計画書 6. について、計画書 6. 3 で CRF の送付は行わないとあるが、どうやって各研究機関から情報を得るのか。送付しないのなら管理者は各研究機関なので「病理診断学講座医局の鍵のかかるロッカー」と限定した記載を修正すること。
- ・計画書 7. 3. 4 について、(3) の「病理診断」を「病理診断の結果」などに修正すること。
- ・計画書 7. 3. 4 について、本項目の (1) の前に「本研究計画書の記載をもって、提供に関する記録に代えることとする」という文章を追記すること。また、この提供に関する記録の保存期間の記載すること。
- ・情報公開文書 1. について、「対象症例機関」は「対象期間」ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書に研究終了後の取り扱いについて記載すること。

1 5) 受付番号：MH2022-088

課 題：特殊亜型胃癌の臨床病理学のおよび網羅的分子解析

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 講師 上杉 憲幸

病理診断学講座 大学院生 小池 吉彦

【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、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、症例対象期間が2年間短縮され、かつ学内症例のみ位だったが、学内症例数が50例→70例に増加されたが、症例数を70例とした理由についてご記載すること。
- ・申請書 6. 6 について、計画書 0. 5 では2024年3月31日になっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 10. の事前審査時の指摘事項について、修正したとの回答だが、該当しないという判断でよいか。（対象者：E、C、具体的な手続き方法：F）改めて計画書では10年以上前（2005年1月1日～）の症例が含まれており、死亡例では対象者本人からの同意取得は不可能と思われる。また後ろ向きであってもオプアウト方式で、家族などの代諾者に対して研究への参加を拒否できる機会を保障する必要があり、「該当あり」が該当すると思われるので、再度ご検討すること。
- ・申請書 11. 7 について、計画書 7. 6 に記載はされた次世代シーケンサーを行った場

合、本項目に該当する例が発生する可能性がないか。可能性がある場合、該当ありを選択して研究計画書の記載を再度確認すること。

- ・申請書 13.2.2 について、計画書 7.3.5.1 と齟齬があるので、確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 14. について、本項目は該当ありになるため、修正すること。
- ・申請書 14.2 について、本項目は該当しないため、修正すること。
- ・計画書 0.1 について、「施行された例」→「施行された症例」に修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、「包括同意を」→「残余検体を用いた研究に関する包括同意を治療前に」などに検討のうえ、修正すること。
- ・計画書 0.5 について、「ここでは～2024/3/31」となっているか、計画書 5.4 では 2023 年、情報公開文書では 2024 年となっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 0.5 について、単施設に修正したため、「当院 70 人」は不要ではないか。検討のうえ、修正すること。
- ・計画書 5.3 について最後の文章で「当科」とあるが計画書での初回記載となるので正式名称で記すること。
- ・計画書 5.4 について、計画書 0.5 では 2024 年 3 月 31 日になっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 7.3.2.1 について、個人情報②は「なし」ではないか。また、個人情報③に「ゲノムデータ」と記載されているが、要配慮個人情報の欄にも同じく記載されている。本研究で使用するのは「ゲノムデータ」なのか「ゲノム情報」なのか確認し、ゲノム情報を使用するのであれば「要配慮個人情報」に該当するため、適切な箇所に記載すること。
- ・計画書 7.3.5.2 について、データだけでなく、標本の管理方法も明記すること。
- ・情報公開文書 1. について、2024/3/31 と将来に採取する患者については、原則個別に同意を取得する必要があるため、2022/3/31 までではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書 2. について、研究期間は 2024 年 3 月 31 日ではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書 2. について、「研究実施後～」は「研究実施許可後」に修正すること。

1 6) 受付番号：MH2022-089

課 題：外来化学療法における薬薬連携推進に向けた取り組み（連携充実加算）に関するアンケート調査 第 2 報 ～薬局薬剤師の評価～

申請者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

薬剤部 薬剤師 齋藤 一樹

分担研究者：薬剤部 主任薬剤師 二瓶 哲

【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、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「臨床研究保険加入の有無」について、侵襲についても記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 6.1.3.1 の内容と合わせて修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9月1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）：MH2022-059 の1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： 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： ・研究分担者の追加
- 2) 受付番号： HGH28-15(ゲノム)
課題名： 変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の延長（2026年12月31日迄）
・文書等の変更（研究計画書 Ver1.6、患者説明書、同意文書）
- 3) 受付番号： H28-85（一般）
課題名： 変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の延長（2026年12月31日迄）
・文書等の変更（研究計画書 Ver1.55、1.6含む、患者説明書、同意文書）
・研究対象（被験者）の人数変更
- 4) 受付番号： H27-89
課題名： 「東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究」
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（1）研究代表者の職名変更、2）共同研究者の兼務所属の削除、3）学内研究分担者の職名変更・姓変更・追加、4）表記の削除・追記：1.5および10.2）
- 5) 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： ・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（1）研究代表者の職名変更、2）学内研究分担者の所属・職名変更）
- 6) 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
- 7) 受付番号： MH2019-056
課題名： BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、別紙2、9）
・その他（研究統括責任者異動による変更）

【審議内容】

- ・本学の研究責任者が変更になった旨、代表機関へ連絡し、代表機関での変更手続きを進めること（助言）

- 8) 受付番号： MH2020-015

課題名：JCOG1907：cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

変更内容：・対象疾患の追加（cT1-4aN0-3 の適格症例追加）
・文書等の変更（研究課題名の変更）

9) 受付番号：MH2021-032

課題名：JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験

変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（適格規準の追記、安全性調査に対する文言修正等）

10) 受付番号：MH2021-139

課題名：食道癌患者における ctDNA 変動による早期化学療法効果判定に基づく治療方針決定に関する研究

変更内容：・文書等の変更（研究者の所属・施設変更、対象患者の条件、標準治療の最新情報、潜在的利益相反の追記、症例登録票の記載項目の追加）

【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個人に対する利益相反があることから研究結果に川よ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）

11) 受付番号：MH2021-142

課題名：劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後向き登録研究

変更内容：・文書等の変更（研究責任者の役職変更）
・その他（知的財産権に関する文言の変更）

12) 受付番号：MH2021-143

課題名：心原性ショック合併の心筋梗塞に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する多施設後向き登録研究

変更内容：・文書等の変更（研究責任者の役職変更）
・その他（知的財産権に関する文言の変更）

13) 受付番号：MH2022-059

課題名：子宮頸がん予防に対する Human Papillooma virus (HPV) ワクチンの意識調査
変更内容：・研究期間の変更（研究期間延長に伴う研究実施計画書の改訂による変更）

【審議内容】

・今回の登録期間の変更に伴い、研究期間が延長となったが、「3年分のアンケート結果を集積し、HPV ワクチンに対する意識について比較し評価する」など、研究期間中に取りまとめたアンケートの結果について最終的分析し評価するといったことも必要と思われる。検討のうえ、計画書に反映させること。
・登録期間及び研究期間は延長されたが、対象人数は133例のままで問題ないか。確認のうえ、必要に応じて修正すること。

以上