

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年10月5日（木）16時30分から17時11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・欠席者：別紙のとおり
4. 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：MH2023-064

課 題：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）

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 講師 石田 和茂

主任研究者：外科学講座 講師 石田 和茂

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：石田講師（主任研究者））のうえ審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

特になし

2) 受付番号：MH2023-065

課 題：原発性骨粗鬆症患者の病状進行予測因子の検討 -ウェアラブル3軸加速度センサを用いた歩行解析-

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 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

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：四戸岸専門研修医（分担研究者））のうえ審査した結果、本課題を「継続審査（迅速審査②による再審査）」とした。

【審議内容】

- ・申請書 2.主任研究者について、計画書 9.の記載と齟齬があるので確認し修正すること。
- ・申請書 6.2.研究対象者の選定方針等について、対照群は患者ではなく健常ボランティアと思われるので記載を修正すること。
- ・申請書 6.6.研究期間について、計画書において研究期間が「2026年3月31日」までに修正されたので、申請書についても修正すること。
- ・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、Cの保管終了日についても、研究期間に合わせて修正すること。
- ・研究計画書全体について、「試験」は「研究」に修正すること（該当箇所：5.1、7.6、7.7、8.2.1、8.2.2）。
- ・研究計画書 0.3.3.除外基準について、対照群 1) の「患者」は健常ボランティアを考慮した記載に修正すること。
- ・研究計画書 5.2.3.対照群のリクルート方法について、強制力が働くことが無いように周知文書等による方法等を検討し追記すること。また、周知文書を作成した場合はシステムに添付すること。
- ・研究計画書 5.3.研究方法について、対照群に測定回数の記載がないので記載すること。
- ・研究計画書 5.3.1.調査方法、調査項目について、対照群の情報は患者情報ではないため「診

療情報」には該当しないと思われることから、適切な表現をすること。また、どのように情報を取得するのか記載すること。

- ・説明文書（患者用）について、①の1)が計画書5.3.1の項目と齟齬があるので修正すること。
- ・説明文書（患者用）について、②の歩行検査は「いつ」「どこで」「何回やるのか」対象者に分かりやすい記載をすること。
- ・説明文書（患者用）について、加速度センサは計画書の図を用いる等対象者に分かりやすい説明を追加すること。
- ・説明文書（ボランティア用）について、患者ではないため「診療情報」等の表現は修正すること。
- ・説明文書（ボランティア用）について、①の1)が計画書5.3.1の項目と齟齬があるので修正すること。
- ・説明文書（ボランティア用）について、②の歩行検査は「いつ」「どこで」「何回やるのか」対象者に分かりやすい記載をすること。
- ・説明文書（ボランティア用）について、加速度センサは計画書の図を用いる等対象者に分かりやすい説明を追加すること。
- ・説明文書（患者・ボランティア用）について、ヘッダーの青字部分「説明・同意文書 ver1.0」は削除すること。
- ・同意書（患者・ボランティア用）について、本文中の「(研究計画書のタイトル)」は課題名を記載すること。
- ・CRFについて、計画書の調査項目と齟齬があるので修正すること（該当項目：氏名、登録番号、同意取得日、歩行解析実施日）。

3) 受付番号：MH2023-043（8月委員会・継続審査（通常審査による再審査））

課題：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—生物・心理学的評価—

申請者：神経精神科学講座いわてこどもケアセンター 教授/副センター長 八木 淳子

研究統括責任者：神経精神科学講座いわてこどもケアセンター 教授/副センター長 八木 淳子

主任研究者：神経精神科学講座いわてこどもケアセンター 教授/副センター長 八木 淳子

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：八木教授（主任研究者））のうへ審査した結果、本課題を「継続審査（迅速審査②による再審査）」とした。

【審議内容】

- ・全体について、質問紙、フェースシート、過去の課題等で情報収集をする際に、年齢や生年月日等、複数回調査する必要がない項目は重複しないよう再度確認のうへ整理すること。
- ・全体について、担当教員へのインセンティブについて記載すること（簡略した内容で可）。
- ・研究計画書5.2.1.登録の手順について、1)と3)の同意書の違いが分かりにくい他、全体をとおしての流れが読み取りにくいので、「見本、サンプル」という表記を用いる等、読み手の解釈に違いが発生しないよう記載を修正すること。
- ・研究計画書5.3.2.評価項目について、「等」とせず、全ての項目を記載すること。また、子どもの「既往歴」「服薬歴」の項目記載があるが、質問紙に見受けられないことから、要不要を判断し、適宜修正すること。
- ・研究計画書5.7.解析方法について、「など」とせず、全ての項目を記載すること。
- ・研究計画書8.3.2.1.個人情報等の有無について、要配慮個人情報の欄に「保護者の既往歴」とあるが、「子どもの既往歴」と思われるので、計画書5.3.2.評価項目の記載と齟齬が無いように確認のうへ修正すること。
- ・説明文書全体について、「子ども・保護者のどちらかしか同意しなかった場合の対応について」、「唾液検査の詳細について」、「回答内容の開示について（開示しないことも含む）」は記載が必要な説明文書全てに記載すること。
- ・説明文書（被災地群・保護者用）7.研究実施スケジュールについて、全体をとおしての流れ

が読み取りにくいので、「見本、サンプル」という表記を用いる等、読み手の解釈に違いが発生しないよう記載を修正すること。また、他の説明文書も同様の記載がある場合は修正すること。

- ・説明文書（担任教員用）6.研究実施スケジュールについて、該当する子どもの氏名の把握方法を追記すること。
- ・お子さん用の説明文書について、同意書の内容と齟齬が無いように利益相反の内容を追記すること。
- ・アセントお子さん用の同意文書について、「心理検査」「質問紙に回答すること」の同意チェック欄が必要と思われるので追記すること。
- ・同意撤回書について、「唾液検査」「アセントの同意撤回書」が見受けられないので、追記または必要な場合は書式を作成すること。
- ・フェースシートについて、保護者欄も子ども欄と同様に「性別」「生年月日」「年齢」が必要か検討し、必要な場合は欄を追加すること。
- ・質問紙（教員用）について、子ども一人につき1部回答することになるが、対象となる子どもの「氏名欄」が必要か検討すること。また、どのような「関係」かの記載例が必要か併せて検討すること。
- ・研究説明会開催案内（対照群）について、子ども同伴で参加する必要がある旨追記すること。
- ・唾液採取前のチェックリストについて、誰の「ID」「氏名」を記載するのか分かるように記載すること。

（2）報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 5件 資料4 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。

【医学部】

承認番号：H23-145（2012年3月1日承認）

研究課題名：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討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：MH2018-508（2018年8月21日承認）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404）

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-228（2021年4月8日承認）

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究

研究責任者：外科学講座 准教授 秋山 有史

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-025（2022年9月7日承認）

研究課題名：Pain Vision®を用いて運動器症候群の有無を評価する研究

研究責任者：麻酔学講座 助教 山田 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-151（2023年3月7日承認）

研究課題名：小児上腕骨顆上骨折における二つの異なった鋼線治療の画像評価に関する研究
研究責任者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎
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 3件 資料5 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：MH2019-009 (2019年5月9日承認)
研究課題名：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
本学の研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：胃出血
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：因果関係有
発 生 日：2023年8月8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：MH2019-009 (2019年5月9日承認)
研究課題名：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
本学の研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：吻合部潰瘍
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：因果関係有
発 生 日：2023年8月8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：MH2020-015 (2020年6月3日承認)
研究課題名：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
本学の研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：腹腔内出血
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：因果関係有
発 生 日：2023年9月4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施計画変更・追加申請の審査結果報告報告 9月22件
資料6 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、承認となっていない研究課題が計9件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：10月5日判定分） 審査結果

倫理審査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：MH2023-066

課 題：多施設共同研究「切除不能肝臓に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討」

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 特任教授 黒田 英克

姫路赤十字病院 肝臓内科部長 多田俊史

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（古山和道委員、岸副委員長、伊藤奈央委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 13. 1. 2 について、試料・情報の提供に関する記録はどのような取り扱いなのか代表機関に確認のうえ、必要に応じて Appendix に必要事項を記載するなど対応すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、C の保存期限は 2040 年 12 月 31 日までと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、D の責任者は研究責任者と Appendix に記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書について、「2023 年 01 月 01 日第 Ver1.0 版」の計画書が倫理申請システムに添付されているが、代表機関から提供された最新版の計画書か確認のうえ報告すること。
- ・計画書 6. について、研究実施期間と調査対象期間の記載が逆になっているが、代表機関で作成された計画書を本学で修正することができないため、どのように対応するのか代表機関へ確認のうえ報告すること。
- ・計画書 12. について、「研究終了後は研究実施計画書 19 に記載した保管・廃棄方法に従う。」の記載は、計画書 16 に記載しているとのことだが、代表機関で作成された計画書を本学で修正することができないため、どのように対応するのか代表機関へ確認のうえ報告すること。
- ・計画書 12. について、旧指針名が記載されているため、どのように対応するのか代表機関へ確認のうえ報告すること。
- ・同意撤回書について、本研究では試料の取り扱いはないと思われるため、代表機関へ確認し、「血清保存を行うことについて」の記載は適切に修正すること。
- ・情報公開文書について、個人情報の取り扱い方法の記載がないため、代表機関に確認のうえ、適切に記載すること。
- ・本研究に関する研究者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：MH2023-067

課 題：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究（REAL-SPEED）

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 教授代理 小笠原 邦昭

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 特任准教授 長島 広相

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 特任准教授 長島 広相

帝京大学医学部内科学講座腫瘍内科 教授 関 順彦

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、3名の倫理委員会委員（福島副委員長、遠藤龍人

委員、工藤雅子委員)による書面審査を行った結果、本課題を継続審査(迅速審査②による再審査)とした。

【審議内容】

- ・情報公開文書 2. について、「岩手医科大学医学部倫理委員会」で審査を受けて岩手医科大学理事長の許可」の記載は、「岩手医科大学倫理審査委員会の審査、承認を経て研究機関の長の実施許可」に修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、住所の「町医大通り」の「り」は不要と思われるため、修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、岩手医科大学附属病院診療情報管理室 の URL は医療安全のページの URL になっているため、確認のうえ修正すること。
- ・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)

3) 受付番号：MH2023-068

課題名：日本頭部外傷データベース プロジェクト 2023

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一

千葉県救急医療センター 病院長 宮田 昭宏

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、原田英光委員、高橋弘江委員)による書面審査を行った結果、本課題を継続審査(迅速審査②による再審査)とした。

【審議内容】

- ・申請書 8. 1. 1 について、本研究で使用する情報は、要配慮個人情報と思われるため、項目を確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2 の A について、具体的な内容を記載すること。(例：〇〇データなど)
- ・申請書 13. 1. 2 の B について、「セコムトラストシステムズデータセンター」の記載は「日本頭部外傷データベース検討委員会」に修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2 の C について、「EDCシステム等の電子媒体を利用して保管する」の項目は不要と思われるため、チェックを外すこと。
- ・申請書 13. 2. 2 について、計画書 12. の記載から使用する情報は保管すると思われるため、必要な項目を記載すること。

4) 受付番号：MH2023-069

課題：日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一

日本航空医療学会 理事長 猪口 貞樹

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(福島副委員長、遠藤龍人委員、工藤雅子委員)による書面審査を行った結果、本課題を継続審査(迅速審査②による再審査)とした。

【審議内容】

- ・申請書 8. 1. 2 について、本項目のチェックは外し、申請書 8. 1. 1 を選択のうえ、必要な項目を記載すること。
- ・申請書 13. 1. 2 の C について、「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意

- 文書を保管する」が該当になると思われるため、修正すること。
- 申請書 13.2.2 の E について、対象者へ情報公開をして対象者に説明する内容を記載すること。（情報公開文書 4. の内容など）
- 申請書 13.2.2 の F について、計画書 10. の記載から本学でも取り扱う情報は個人を特定されないように加工して表を作成すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- 計画書 5. (2) について、「登録項目の詳細は別添資料を参照のこと」と記載があるため、倫理申請システムに別添資料を添付すること。
- 情報公開文書全体について、事前審査時の各指摘に対して修正を行ったとのことだが、代表機関へ確認のうえ各項目の追記、修正を行ったのか報告すること。
- 情報公開文書 4. について、「匿名化データ」の記載は、「個人を特定されないように加工したデータ」などに修正すること。
- 情報公開文書 4. について、「本研究の目的を達するために必要と認められる場合には、本研究組織に属さない第三者に対して、個人情報を含む匿名化データを提供し二次利用する場合があります。」の記載は「本研究で得られた情報は将来、別の研究に二次利用する可能性があります」などの記載にしてみてもどうか、検討すること。
- 情報公開文書 7. について、現状研究費を使用する予定がなくても、予備的に使用する研究費を決めておく必要があるため、本学で研究実施する際に使用する研究費を記載すること。
- Appendix について追記された「登録項目の詳細」の記載は全て削除すること。
- 計画書に記載の本学の研究責任者の変更が代表機関で承認された際は、変更申請をすること。（助言）

5) 受付番号：MH2023-070

課 題：チームアプローチ促進に必要な看護職のクリティカルシンキング志向性とプロアクティブ行動に関する実態調査

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

看護部看護部長室 看護部長 佐藤 悦子

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（古山和道委員、岸副委員長、伊藤奈央委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- 申請書 9.1.1 について、「対象者から文章または口頭による同意は得ないため個人情報には該当しない。」と記載があるが、同意を得ないことが個人情報に該当しない理由にはならないため、再度確認のうえ修正すること。
- 申請書 9.1.1 について、「文章」の記載は「文書」に修正すること。
- 計画書 0.1 について、4つ目の箱に記載の「または URL または URL」は誤植と思われるため、修正すること。
- 計画書 8.2.1 について、「または URL または URL」の記載は誤植と思われるため、修正すること。
- 計画書 11. について、「総合診療医学講座研究費」の記載は「総合診療医学講座の講座研究費」に修正すること。
- 説明文書について「「入力途中で中断した際は、再度 QR コードから WEB 入力式回答フォームにアクセスが必要であること」についての記載が必要と思われるため、検討のうえ追記すること。
- 説明文書 12. について、「総合診療医学講座研究費」の記載は「総合診療医学講座の講座研究費」に修正すること。
- 説明文書 15. について、当初記載されていた「交通費や謝礼などが支払われない」ことについての記載が削除されたが、必要な記載と思われるため再度記載すること。

6) 受付番号：MH2023-071

課 題：岩手県医療等ビッグデータを用いた医療実態調査

申請者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

研究統括責任者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

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（櫻庭実委員、大橋綾子委員、遠藤寿一委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 9.1.3.2 について、その他にチェックをして、方法と理由は「本研究は匿名加工情報のみを取り扱う研究のため、オプトアウトせず、本学 HP 実施中の臨床研究に関する情報公開ページに情報公開する」などの内容に検討のうえ修正すること。
- ・本研究に関係する研究者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。
- ・倫理教育未受講の研究者は受講するよう対応すること。（助言）

7) 受付番号：MH2023-072

課 題：外科周術期感染管理チーム（SPICT）による手術室における感染対策状況の評価

申請者：感染制御部 感染制御部長 長島 広相

研究統括責任者：感染制御部 感染制御部長 長島 広相

主任研究者：感染制御部 感染制御部長 長島 広相

感染制御部 看護師 及川 みどり

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（山田浩之委員、蛎崎副委員長、黒田英克委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.1 について、概略の冒頭にすでに実施された2つの調査結果を基に行う研究であることがわかるように記載すること。
- ・計画書 8.3.3. について、事務員は異動があるため、情報管理者は、研究者の中から選任するのが望ましいと思われるため、再度検討すること。

8) 受付番号：MH2023-073

課 題：外来化学療法における病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3報 ～外来がん化学療法を受ける患者の評価～

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

【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（板持広明委員、高橋寛副委員長、丹野副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 11.9 について、「説明文書に記載」を選択し、二次利用に関して記載しているページ数を記載すること。
- ・計画書のヘッダーについて、Ver を更新すること。
- ・計画書 0.1 について、「がん種」、「治療内容」の記載は不要と思われるため、修正すること。

- ・計画書 0.1 について、期間は日付まで記載すること。
- ・計画書 0.3 について、計画書 3. と同様に母集団の記載をすること。
- ・計画書 0.3.1 について、計画書 3.2 と記載を統一すること。
- ・計画書 0.4 について、研究期間の「倫理委員会承認後」の記載は「研究実施許可後」に修正すること。
- ・計画書 5.3 (1) について、研究対象者は適格基準満たす者だけではないと思われるため、除外基準に該当することについても追記すること。
- ・計画書 5.3 について、研究参加に同意しない場合でも回収ボックスに投函することも追記してはどうか、検討すること。
- ・計画書 7.2.1 について、アンケート文書の修正に合わせて本項目の記載内容を修正すること。
- ・アンケート文書について、説明文書のフォーマットの内容を参考に、必要事項を網羅した形に修正すること。（記載が不足している項目：研究期間、倫理的配所、倫理審査及び実施許可について、情報の保管・廃棄・負担する費用（謝礼）、資料の閲覧方法、知的財産権の帰属、実施体制、問い合わせ先）
- ・倫理教育未受講の研究者は受講するよう対応すること。（助言）

9) 受付番号：MH2023-075

課 題：口腔粘膜疾患における早期悪性化確認のための診断方法の検討

申請者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田 浩之

研究統括責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 特任教授 宮本 郁也

主任研究者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 特任教授 宮本 郁也

口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 助教 秋本 祐基

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（伊藤副委員長、佐々木美香委員、岸副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 10. について、本項目は該当なしと思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、保存期限は 2033 年 12 月 1 日と思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、理由は対象者から参加拒否の申出あった際に個人を特定するためなどに修正すること。
- ・計画書全体について、赤色や青色で記載している箇所は他の項目と統一して黒色にすること。
- ・計画書 0.3.2 について、細胞診は研究目的で実施されるものと思われるため、適格基準には該当しないのではないか、確認すること。（計画書 3.2 も同様）
- ・計画書 0.3.2 について、計画書 3.2 と記載を統一すること。
- ・計画書 5.4 について、研究期間の「2023 年 12 月 1 日～」の記載は「研究実施許可後～」に修正すること。（計画書 0.4 についても同様）
- ・計画書 5.4 について、解析期間の記載が計画書 0.4 と異なっているため、統一した記載に修正すること。
- ・計画書 2.3.1 について、研究対象者へ直接的な利益がない場合は、その旨記載すること。
- ・計画書 2.3.2 について、「危険や不利益を被ることはほとんどない」ではなく、想定される不利益は全て明確に記載すること。
- ・計画書 2.3.2 について、説明文書 7. と不利益と記載が異なっているため、統一した内容に修正すること。（時間的拘束の記載がない）
- ・計画書 2.3.2 について、個人情報の記載は「個人情報を取り扱いするため、外部へ漏洩しないようにデータの入った USB などは施錠のできる場所に保管して、取り扱いには十分に注意をする」などにしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 5.3.1 について、「～研究目的に穿刺細胞診を施行する。」の記載は「～研究目的で

- 穿孔細胞診を施行する。」に修正すること。
- ・計画書 8.2.3 について、代諾の対象は小児を対象に限ったことではないため、（小児は対象としていないため）の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、②に記載の「患者 ID」は削除し、要配慮個人情報を選択のうえ、内容を記載すること。
- ・計画書 11. について、冒頭の「本研究は、講座研究費により実施される。」の記載は「〇〇講座の講座研究費」とわかるように記載し、2 段落目の「本研究は、口腔顎顔面再建学講座口腔外科分野～」は重複した記載になるため、削除すること。
- ・説明文書 6. について、研究期間の記載は「研究実施許可日から 2028 年 12 月 1 日まで」に修正すること。
- ・説明文書 7. について、研究対象者へ直接的な利益がない場合は、その旨記載すること。

1 0) 受付番号：MH2023-057

課 題：腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究

申請者：内科学講座腎・高血圧内科分野 教授 旭 浩一

研究統括責任者：内科学講座腎・高血圧内科分野 講師 吉川 和寛

主任研究者：内科学講座腎・高血圧内科分野 教授 旭 浩一

内科学講座腎・高血圧内科分野 講師 吉川 和寛

日本医科大学 大学院教授 清水 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（丹野副委員長、蛎崎副委員長、黒田英克委員）による書面審査を行った結果、本課題を継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書の臨床研究の登録番号について、「日本医科大学付属病院倫理委員会受付番号」は「臨床研究の登録番号」ではないため、削除すること。
- ・申請書 3. について、吉川先生は主任研究者と思われるため、本項目は削除すること。
- ・申請書 10. について、本項目は該当ありと思われるため、該当箇所を選択すること。
- ・申請書 16. について、知的財産権が発生した場合は日本腎病理協会に帰属すると記載すること。
- ・提供に関する記録について、「研究対象者の情報」は個人を特定するための項目を記載すること。（例：研究用 ID など）
- ・提供に関する届出書について、（提供元の機関の長の氏名）は削除し、「岩手医科大学理事長小川彰」と記載すること。
- ・提供に関する届出書について、「提供する試料・情報の 取得の項目」の「個人関連情報」は該当しないと思われるため、確認のうえ削除すること。
- ・提供に関する届出書について、「研究対象者の情報」は個人を特定するための項目を記載すること。（例：研究用 ID など）
- ・提供に関する届出書について、「提供方法」は郵送など具体的な授受の方法を記載すること。
- ・提供に関する届出書について、「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管 方法」の管理者は「学長」、管理部署は「岩手医科大学倫理審査委員会」に修正すること。
- ・計画書について、本学が研究参加リストに追加された際は、変更申請をすること。（助言）
- ・計画書 6. について、本研究では代諾が必要な対象者も含まれることから、代諾についての記載が必要と思われるため、代表機関へ報告すること。（助言）

1 1) 受付番号：MH2023-050

課 題：慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術後の血腫消退と血中炎症マーカー leucine-rich alpha-2 glycoprotein 発現の関連性の検証

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

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（櫻庭実委員、大橋綾子委員、遠藤寿一委員）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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月5日判定分）審査結果

倫理審査委員会規程に基づいた迅速審査により、諏訪部倫理審査委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号： HG2020-009
課題名： 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査一卵性双胎児の臍帯血を用いたDNAメチル化解析基盤構築
変更内容： ・研究期間の変更（2026年03月31日）
・文書等の変更（研究実施計画書・情報公開文書）
・分担研究者の追加
- 2) 受付番号： HG2021-006
課題名： がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・その他（研究者の所属、職名変更）
- 3) 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： ・文書等の変更（計画書）
・その他（分担機関の削除、分担機関の研究責任者の変更、分担機関の事務連絡窓口の変更）
- 4) 受付番号： MH2019-071
課題名： 潰瘍性大腸炎におけるJAK阻害薬とvedolizumabの効果
変更内容： ・研究期間の変更（2024年05月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等

【審議内容】

- ・症例数の増加や期間延長することで、比較因子の増加などによって研究目的が不透明になり、研究結果に影響がでる可能性がないかが危惧されるため、区切りを決めて新たに別の研究を計画するなど検討すること（助言）

- 5) 受付番号： MH2019-181
課題名： ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設協同観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年11月30日）
・文書等の変更（研究実施計画書）
- 6) 受付番号： MH2020-221
課題名： 片頭痛患者の性格気質・心理特性に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
- 7) 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（研究計画書 作成日：2023年06月22日 第1.6版(バージョン))

- 8) 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（2024年06月30日）
- 9) 受付番号：MH2022-021
課題名：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
変更内容：・その他（利益相反の開示状況の変更）
- 10) 受付番号：MH2022-142
課題名：超音波ガイド下末梢神経ブロック施行時のHigh Frequency Variability Index (HFVI)の変化特性
変更内容：・対象疾患の追加
・研究期間の変更（2026年03月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・分担研究者の追加
- 11) 受付番号：MH2022-170
課題名：唾液および微量血液を用いたDNAメチル化解析手法の確立
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）
- 12) 受付番号：MH2022-172
課題名：冠動脈石灰化に対する冠動脈衝撃波治療時の血管内イメージングの比較
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担研究者の職名変更ならびに追加）

以上