

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年11月2日（木）16時30分から16時57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：MH2023-076

課 題：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）

申請者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

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（分担研究者））のうへ審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

特になし

2) 受付番号：MH2023-079

課 題：RFA (radiofrequency ablation) 実施予定肝細胞癌に対する Lenvatinib 投与後併用療法と RFA 単独療法の無作為比較試験：多施設共同前向き研究

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

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：阿部助教（分担研究者））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】

- ・申請書 6.3.研究の方法について、研究計画書のコピーペーストとなっているので、要約し記載すること。
- ・申請書 6.4.研究の対象予定症例数について、研究計画書のコピーペーストとなっており、「下記の Sorafenib と RFA、Lenvatinib と RFA の併用療法の既報」の記載が無いので、要約し記載すること。
- ・申請書 7.倫理審査申請の要点について、2 行目「日常診療での」、「主要評価項目」、3 行目「日常診療通り」にそれぞれ修正すること。また、身体的拘束時間は精神的拘束時間とは異なるものであれば単に拘束時間と記載するのが良いと思われるので記載を検討すること。文末の「個人情報保護徹底し」以下の文章は問題点の対応なので、「患者負担となる」までの問題点を含め記載を修正すること。ランダム化研究であることの記載を追記すること。
- ・申請書 9.1.1.新たに試料・情報を取得する場合について、9.1.3.は他施設共同研究で既存試料・情報を扱う場合の選択肢となるので、本研究の内容に合わせて 9.1.1.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、研究の種類は軽微な侵襲とのことなので「C」に修正すること。また、補償の種類は「C」に修正すること。
- ・申請書 13.1.2.他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について、C に関して、説明文書 12 の記載から画像は CD に保管する旨記載があるので、「EDC システム」のほかに「提供に関する記録及び届出書を作成し保管する」も選択し、それぞれ書類を作成の

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、計画書等の記載から「保管する」が該当すると思われるので、適切に記載すること。
- ・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、計画書および説明文書等の記載から「該当あり」と思われるので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 全体について、内容の修正は代表機関で変更申請をする必要があると思われるので、研究期間についての対応を確認すること。
- ・説明文書 全体について、内容の修正をどのように対応するか（本学で修正し使用して問題ないのか、代表機関の変更申請を待つのか）代表機関に確認すること。
- ・説明文書 4.研究の方法及び期間について、「治験」は「研究」に修正すること。また、造影超音波検査実施施設と実施不可施設による造影超音波検査の追加の有無について記載が必要と思われるので、内容を確認し修正すること。
- ・説明文書 11.個人情報等の取扱いについて、対応表は各共同研究機関で作成し保管すると思われるので、本学の実態に合わせた記載に修正すること。
- ・説明文書 13.利益相反について、本学の研究費は「内科学講座消化器内科分野の講座研究費」と正しく記載すること。また、本学は岩手医科大学倫理委員会ではなく「利益相反マネジメント委員会」になるので修正すること。
- ・説明文書 17.偶発的所見の取り扱い、18.健康被害への補償について、研究計画書に記載がなく、代表機関に記載内容の真偽を確認中と思われるので、確認出来次第回答すること。
- ・Appendix 研究費・研究者の利益相反について、「通常診療内で行われるカルテ情報を用いるため、原則として研究費の発生を想定していません。しかし、なにかしらの研究が必要になった場合には」という記載は削除すること。
- ・Appendix 情報の保管および廃棄について、研究計画書の記載と齟齬があるので内容を確認のうえ修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、2つ目の箱「他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載」の内容は記載不要なので修正すること。
- ・利益相反マネジメント委員会からの条件について、【条件】（1）自己申告内容・大学管理情報と記載内容とが異なっている。状況を整理して従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反を判断できるよう記載すること（研究計画書、説明文書）。（2）本研究に係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。従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反を判断できるよう記載すること（説明文書）。
【条件の詳細】（1）研究計画書において「開示すべき利益相反はない」との記載になっているが、利害関係企業より、研究者個人が講演等謝金を得ているので、その旨を開示する記載に修正すること。（2）説明文書の原案には研究者個人に関する利益相反状況を開示する文書がないため、（1）の通り利益相反状況を整理した上で適切に追記すること。
- ・利益相反マネジメント委員会からの助言について、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偏りが発生しないよう留意すること。

3) 受付番号：MH2023-002（9月委員会・継続審査（通常審査による再審査））

課題：日常生活でのことばの聞き取り評価に関する研究

申請者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

研究統括責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代

主任研究者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代

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：亀井講師（主任研究者））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 7.倫理審査申請の要点について、「情報票」は計画書等の記載と揃えて「情報（表）」に修正すること。
- ・研究計画書 全体について、「検査音」と表記を省略する場合は、最初に「雑音下語音明瞭度検査音（以下、検査音）」のような記載を検討すること。

- ・研究計画書 全体について、2.2.「検査音（雑音下語音聴力検査音）」、5.3.「語音明瞭度検査」を含め、検査や検査音の表記について統一しているか再度確認すること（・ソニーと作る検査音「語音明瞭度検査音」・ソニーと作る検査音に雑音を付加した検査音「雑音下語音明瞭度検査音」・静かなところでの語音聴力検査「標準語音聴力検査（雑音付加のない語音聴力検査）」・雑音下での語音聴力検査「雑音下語音聴力検査」）。
- ・研究計画書 4.2.設定根拠について、本研究における対象者は「患者」と「家族」になると思われるので、「受診する患者と付き添いの家族で登録期間内に～」という文章に修正すること。
- ・研究計画書 4.2.設定根拠について、年間 500～600 名の患者から 120 名の同意が可能と考えられる根拠を記載すること。
- ・研究計画書 5.3.研究方法、5.3.3.スタディーカレンダーについて、検査音の説明が分かりにくいので整理して記載すること。また④の内容で数字が重複している箇所が見受けられるので修正すること。

(記載例)

- 1.「作成した語音明瞭度検査の語音」に「加重不規則雑音」を MIX し、4 種類のレベルを負荷した検査音を作成。
 - ①加重不規則雑音 70dB、
 - ②加重不規則雑音 65dB、
 - ③加重不規則雑音 60dB、
 - ④加重不規則雑音 55dB)
- 2.「作成した語音明瞭度検査の語音」に「マルチトーカーノイズ」を MIX し、4 種類のレベルを負荷した検査音を作成。
 - ⑤マルチトーカーノイズ 70dB、
 - ⑥マルチトーカーノイズ 65dB、
 - ⑦マルチトーカーノイズ 60dB、
 - ⑧マルチトーカーノイズ 55dB)

「1」+「2」で 8 種類の検査音ができる。これを 5.3 研究方法及び「5.3.3 スタディーカレンダー」に沿って実施する。

- ・研究計画書 5.3.1.調査方法について、「情報を口頭で確認し登録を行う」と記載があるが、通院している患者が対象者となった場合も口頭で情報取得するのか再度確認し、必要な場合は修正すること。また、「通院中の患者」「付き添いの家族」どちらの対象者のことか整理して記載すること。
- ・研究計画書 5.3.2.調査項目について、「生年月日」ではなく「生年月」と思われるので、CRF の内容と合わせて確認し修正すること。また、「氏名」についても確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 5.3.3.スタディーカレンダーについて、表の下の「検査音①から⑥」は「検査音①から⑧」と思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 6.1.症例記録の作成について、「生年月日」ではなく「生年月」と思われるので、CRF の内容と合わせて確認し修正すること。また、「氏名」についても確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 7.7.臨床研究賠償保険について、「本研究の侵襲は通常の医療行為に該当するものであり、」の記載は不要と思われるので削除すること。
- ・研究計画書 8.6.研究結果の取扱いについて、2 行目後半に「研究者本人に希望を確認する」と記載があるが、「対象者本人に」と思われるので修正すること。
- ・説明文書 5.この研究の内容・方法について、1) の「生年月日」は「生年月」と思われるので確認のうえ修正すること。また、表の「研究開始後の検査」の記載は、他の箇所と同様に「本研究開始後の検査」と統一すること。
- ・説明文書 7.研究参加により予想される利益と不利益について、不利益・負担の文末の「。」は削除すること（重複）。
- ・説明文書 7.研究参加により予想される利益と不利益について、検査音の開示について対象者に分かりやすく整理すること。
- ・説明文書 7.研究参加により予想される利益と不利益について、開示できるのは「聴力検査

（純音聴力検査）」のみとなるのか、「聴力検査（純音聴力検査）」と「静かなところでの語音聴力検査」の両方となるのか分かりやすく記載すること。

- ・説明文書 7.研究参加により予想される利益と不利益について、「ご希望がある方には、ご協力いただいた方に個々に説明いたします」は、結果が難聴ではなくても開示するということが不明瞭なので記載を検討すること。
- ・説明文書 7.研究参加により予想される利益と不利益について、「聴力検査（純音聴力検査）」は適格性が無いまたは研究参加辞退した場合も開示するのか不明瞭なので記載を検討すること。
- ・説明文書 11.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、3)の「生年月日」は「生年月」と思われるので確認のうえ修正すること。
- ・同意書について、「聴力検査（純音聴力検査）で難聴が見つかった場合に説明を希望する」という記載だが、説明文書 7.の内容と合致していないので、適切な文章に修正すること。

（2）報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 10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：H29-145（2018年1月4日承認）

研究課題名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究

研究責任者：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：MH2018-564（2018年11月29日承認）

研究課題名：クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—
設前向きコホート研究—

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-112（2018年11月29日承認）

研究課題名：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）

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：MH2020-089（2023年6月6日承認）

研究課題名：肺炎球菌性感染症診断における尿中肺炎球菌抗原検出キットの臨床的有用性の検
討

研究責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-235（2021年4月2日承認）

研究課題名：胸腹部人工血管置換術における Adamkiewicz 動脈栄養血管同定に基づいた肋間
再建の妥当性

研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-119（2021年12月15日承認）

研究課題名：若年者における大動脈弁置換術の弁選択とその長期予後

研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-203（2022年3月22日承認）

研究課題名：反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究

研究責任者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-058（2022年9月30日承認）

研究課題名：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

研究責任者：心臓血管外科学講座 講師 小泉 淳一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-065（2022年8月31日承認）

研究課題名：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

研究責任者：医歯薬総合研究所分子病態解析部門 特任講師 鈴木 悠地

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-093（2022年11月8日承認）

研究課題名：再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する調査研究

研究責任者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

報告の種類：終了報告

2) 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 10月23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報告があった。また、承認となっていない研究課題が計10件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：11月2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：MH2023-077

課 題：クローン病における LRG と臨床的活動度に関する検討

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：（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(智)副委員長、山田浩之委員、佐々木美香委員）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 9.1.2.2 について、該当する項目にチェックをすること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、保存期間は 2030 年 3 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 の E について、研究対象者へ情報公開をして説明する内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、個人を特定されないように加工する理由は「研究対象者から参加拒否の申出があった際に対応するため」などに修正すること。
- ・計画書 0.1 について、本研究は情報公開文書を使用した研究で、同意取得はしないと思われるため、修正すること。（2つ目の箱の記載）
- ・計画書 0.1 について、「尚、本研究は研究目的として行われるものである。」の記載は不要と思われるため、確認のうえ削除すること。（4つ目の箱の記載）
- ・計画書 0.4 について、対象者登録期間の記載を他の項目と統一すること。
- ・計画書 0.2 の 2 について、「CD」は初出となるので説明を追記すること。
- ・計画書 0.3.2 について、3.2 と記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.3 について、3.3 と記載を統一すること。
- ・計画書 5.3.2 について、調査する項目は「など」と省略せず、全て記載すること。
- ・計画書 5.3.3 について、本研究では不要な記載と思われるため、項目自体削除すること。（併せて目次の更新もすること）
- ・計画書 7. について、「試料」の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.2.3 について、「1)」の前にチェックが抜けていると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書・8.2.1 について、情報公開場所は「消化器内科分野のホームページ」か「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」のどちらなのかわかるように記載すること。
- ・計画書 8.2.2 について、本研究に合った内容に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、個人情報の①と②は該当しないと思われるため、「無」に修正して、①の「具体的に：氏名」の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.2.3 について、該当箇所にチェックすること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「試料」の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「試料・情報の提供に関する記録」は本研究では使用しないと思われるため、削除すること。
- ・計画書・8.6 について、項目と内容の記載が相違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 11 について、使用する研究費は「消化器内科分野の講座研究費」に修正すること。
- ・計画書 14. について、「研究対象者への説明文書」の記載は「情報公開文書」に修正すること。
- ・情報公開文書について、LRG がどのようなものか、解説をつけるなど対象者が分かりやすい

内容に修正すること。

- ・情報公開文書 4. について、試料の記載は削除すること。
- ・情報公開文書 4. について、カルテ番号は削除すること。
- ・情報公開文書 5. について、項目と内容の記載が相違していると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 7. について、使用する研究費は「消化器内科分野の講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書 8. について、代諾は該当しないと思われるため、代理人の記載は修正すること。
- ・CRF について、項目が計画書の内容と異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書について、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。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること
- ・情報公開文書について、大学管理情報と記載内容が異なっている。状況を整理して従事する研究者の利益相反状況を判断できるよう記載すること（条件の詳細：講座：アツヴィ、ヤンセン→治験収入、研究者：田辺、武田、ヤンセン→講演謝金、田辺→寄付金、治験収入 ※寄付金が個人収入ではない。また、治験収入は対象期間に得ていない）

2) 受付番号：MH2023-078

課 題：クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価 する前向き市販後非介入研究(APPRISE)

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

杏林大学医学部消化器内科学 准教授 松浦 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、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 6.3 について、現在の記載を要約した内容に検討のうえ修正すること。
- ・申請書 13.1.2 のCについて、2つの項目にチェックをしているが、提供の記録に関する取り扱いはどのように対応するのか代表機関から確認した内容に修正のうえ、確認内容を報告すること。
- ・申請書 13.2.2 のFの理由について、個人を特定されないように加工する理由は「研究対象者から参加拒否の申出があった際に対応するため」などに修正すること。
- ・説明文書 1. について、「当病院の理事長に報告されます。当病院の倫理審査委員会の承認と当病院の院長の許可」の記載は「理事長に報告されます。当病院の倫理審査委員会の承認と当病院の許可を得てから～」の記載に修正すること。
- ・説明文書 20. について、講座名が旧名称となっているため、修正すること。
- ・アセント文書 1. について、「この病院の理事長」の記載は、「理事長」に修正すること。
- ・説明文書 12. について、講座名が旧名称となっているため、修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、本研究に沿った内容に修正をすること。（該当箇所：審査を依頼した 倫理審査委員会、許可申請事項）
- ・研究計画書について、自己申告内容・大学管理情報と記載内容とが異なっている。状況を整理して従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反を判断できるよう記載すること
- ・説明文書について、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。従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反を判断できるよう記載すること。
- ・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、治験収入）

3) 受付番号：MH2023-080

課題名：新型クライオバルーンシステム POLARx™ FIT を用いた肺静脈隔離術における肺静脈閉塞と心血管の解剖学的特徴

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 芳沢 礼佑

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 芳沢 礼佑

【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（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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：MH2023-081

課題：心不全患者におけるガイドライン推奨の複数薬剤組み合わせの有効性に関する2施設共同・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 助教(任期付) 浅野 峻見

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教(任期付) 浅野 峻見

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（板持広明委員、高橋寛副委員長、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 7. について、「共同研究期間」の記載は「共同研究機関」に修正すること。
- ・申請書 9. 1. 3. 2 について、本学で情報公開する掲載場所も具体的に記載すること。
- ・申請書 10. について、未成年は対象者に含まれるか確認のうえ、修正すること。
- ・計画書について、校閲版を反映させた計画書を倫理申請システムに添付すること。
- ・計画書 3. 2 について、現在の基準設定では心不全で入院した患者全員が研究対象となることから、4種類の薬剤に関して適格基準に設定する必要があると思われるため、確認のうえ設定すること。
- ・計画書 3. 3 について、退院後、通院をしていない場合の電話連絡をやめたことで「退院後に当院への通院がない場合（経過の情報を取得できない）」は除外基準、または反対要件として適格基準にならないか確認のうえ追記すること。
- ・計画書 4. について、2018年5月1日から2021年4月30日までに心不全で研究参加機関の循環器内科に入院した連続症例を設定した根拠を記載すること。
- ・計画書 4. について、「対象となる」の記載は「対象とした」に修正すること。
- ・計画書 5. 2 について、研究方法を詳細に記載すること。（倫理審査委員会 HP に掲載している観察研究用計画書の様式を参考にすること）
- ・計画書 6. 1 について、Excel ファイルにデータを入力したものが CRF になるのではないかと、再度確認すること。
- ・計画書 6. 1 について、PC 上のデータベースとはなにか、報告すること。
- ・計画書 8. 3. 4 の (4) は提供する情報の取得の経緯について記載する項目のため、確認のうえ修正すること。（倫理審査委員会 HP に掲載している観察研究用計画書の様式を参考にすること）
- ・計画書 9. 4 について、「機関名を特定できる場合」の記載のみを削除して、「機関名：上尾中央総合病院・研究責任者等の氏名：中野 将孝」の記載は元に戻すこと。
- ・情報公開文書 5. について、保存廃棄に関する記載は「研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）」ではないかと、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 7. について、データセンターへの提供の記載は研究事務局に提供するのではないかと、確認のうえ修正すること。

5) 受付番号：MH2023-082

課 題：末梢動脈における偏心性石灰化病変に対する ARCADIA テクニックの有効性を評価する
シングルアーム試験 (MAGIC-PAD 試験)

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 高橋 祐司

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 高橋 祐司

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、蛭崎副委員長、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：MH2023-083

課 題：岩手県における小児新型コロナウイルスの動向調査 2020年～2023年

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 特任教授 石川 健

主任研究者：小児科学講座 特任教授 石川 健

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】

- ・申請書について、病院として記載する箇所は「岩手医科大学」ではなく「岩手医科大学附属病院」の記載にすること。(該当箇所：申請書 6.2、6.3)
- ・申請書の臨床研究の登録番号について、「岩手県内の観察研究」であることは理由にはならないため、修正すること。
- ・申請書 2. について赤坂教授の記載は削除すること(研究参加する際は、変更申請を行い追加すること)
- ・申請書 8.1.1 について、個人を特定されないように加工の有無は、各研究機関で加工し個人を特定するための情報(表)を作成すると思われるため、①ではなく③に修正すること。
- ・申請書 9.1.3 について、情報公開場所は小児科学講座のホームページに修正すること。
- ・申請書 13.1.2 の C について、該当するものをチェックすること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、情報の名称を具体的に記載すること。
- ・申請書 13.1.2 の E について、研究対象者へ情報公開をして説明する内容を記載すること。
- ・申請書 13.1.2 の F について、個人を特定されないように加工、個人を特定するための情報(表)を作成するにチェックして、理由は「対象者から参加拒否の申出あった際に対応するため」などにすること。
- ・申請書 14.1 について、全ての項目にチェックすること。
- ・計画書全体について、「各流行株ごとの臨床像を明らかにする」の記載を「各変異株流行時期ごとの臨床徴候の傾向を明らかにする」に修正すること。(該当箇所：計画書 0.1、0.2、1、2.2)
- ・計画書の表紙について、連絡先は医局等の番号に修正すること。
- ・計画書の表紙について、赤坂教授の記載は削除すること(研究参加する際は、変更申請を行い追加すること)
- ・計画書 0.3.3 について、(2)の記載は「適格基準」の反対の条件となるため、削除すること。(計画書 3.3 についても同様)
- ・計画書 5.3.1 について、調査方法を詳細に記載すること。(倫理審査委員会 HP に掲載している観察研究用計画書の様式を参考にすること)
- ・計画書 5.5 について、副次評価項目と重複する項目は削除すること。

- ・計画書 8.2.3 について、本研究は個別同意ではないため、修正すること。
- ・計画書 8.2.4 について、本研究は個別同意ではないため、修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、(2) の「8.4. 共同研究機関 9.4 の項目参照」は削除して、「9.4. 共同研究機関参照」に修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「試料・情報の提供に関する記録」は本研究で使用しないと思われるため、削除すること。
- ・計画書 14. について、「情報公開文章」の記載は「情報公開文書」に修正すること。
- ・情報公開文書 2. について、「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。
- ・研究実施許可申請書について、該当する項目にチェックすること。
- ・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：MH2023-084

課 題：ロボット支援根治的前立腺全摘除術の麻酔管理に関する研究
－hinotori と DaVinci との比較－

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 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

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（板持広明委員、高橋寛副委員長、大橋委員）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 13.2 について、本項目は該当ありと思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、該当ありと思われるため、該当項目を選択、記載すること。
- ・計画書 3.1 について、対象期間を他の項目と統一すること。
- ・計画書 4.2 について、上級医 2 名が施行した Si と HNT とあるが、同一の 2 名なのか、報告すること。（異なる場合、Si は 500 例以上の経験があり上級医の技術は平準化されている一方で、HNT は経験数が Si より少ないため、技術の差が生じる可能性はないか）
- ・計画書 8.3.3 について、「～権限を〇〇に限定する」となっている記載を本研究の内容に修正すること。
- ・計画書 8.11 について、申請書 11.9 と齟齬があるため、確認のうえいずれかを修正すること。
- ・情報公開文書について、研究課題名を記載して、何の情報公開文書なのかわかるようにすること。
- ・情報公開文書 4. について、情報の保存・廃棄の記載が計画書 8.3.5.1. と異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書の掲載場所が臨床研究に関する情報公開ページに掲載するとなっているため、「情報公開文書（オプトアウト文書）掲載申込書」を作成のうえ、提出すること（助言）

8) 受付番号：MH2023-085

課 題：岩手県医療等ビッグデータを用いた透析患者の現況調査

申請者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

研究統括責任者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

主任研究者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

【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、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】

- ・計画書の表紙について、作成履歴とヘッダーのVerが異なっているため、修正すること。
- ・計画書について、国保レセプトを扱う「岩手県国民健康保険団体連合会」の記載があるが、社保レセプトを扱う「社会保険診療報酬支払基金」の記載がないため、協会けんぽのデータに関して提供元の記載が無いことになると思われるため、確認のうえ修正すること。（該当箇所：計画書0.1、5.3.1）
- ・計画書について、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。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。

9) 受付番号：MH2023-086

課 題：膀胱癌に対する放射線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

申請者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

研究統括責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

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(智)副委員長、山田浩之委員、佐々木美香委員）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、本研究では匿名加工情報は使用しないと思われるため、修正すること。
- ・申請書9.1.3.2について、情報公開する掲載場所を具体的に記載すること。
- ・申請書13.1.2のCについて、提供に関する記録は必要事項が記載された研究計画書を保管すると思われるため、修正すること。
- ・計画書13.1.2について、(3)の「カルテ番号」は該当しないと思われるため、確認のうえ削除すること。
- ・計画書13.1.2について、情報の項目は「等」などと省略せず、全て記載すること。
- ・情報公開文書2.の<研究期間と発表方法>について、「この研究で 収集した」の記載が重複しているため、修正すること。
- ・提供に関する記録について、必要事項が記載された研究計画書を保管すると修正されたため、本様式は削除すること。
- ・提供に関する届出書について、必要事項が記載された研究計画書を保管すると修正されたため、本様式は削除すること。
- ・研究実施許可申請書について、学内で情報公開する必要があると思われるため、修正すること。
- ・実施中の臨床研究に関する情報公開ページに掲載を希望する場合は「情報公開文書（オプトアウト文書）掲載申込書」を作成のうえ、提出すること。（助言）

10) 受付番号：MH2023-087

課 題：病気や障がいを持つ子どもを対象とした演劇活動に関する研究

申請者：成育看護学講座 教授 高橋 亮

研究統括責任者：成育看護学講座 教授 高橋 亮

主任研究者：成育看護学講座 教授 高橋 亮

総合診療医学講座 大学院生 池田 朋

【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7.について、アンケートの回答によって個人の特定につながる恐れがあるのであれば、同意の取得方法について検討が必要と思われるため、計画書と合わせて確認のうえ修正すること。

- ・申請書 7. について、不利益になる恐れがある項目があるのであれば、計画書 2. 3. 2 および説明文書 7. にも記載が必要と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9. 1. 1 について、同意の取得方法に応じて、本項目も修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、計画書では研究終了後廃棄となっているため、再度確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、「調査票」は「アンケート」で統一すること。
- ・計画書 0. について、3 段落目の「演劇鑑賞」の記載が重複しているため、修正すること。
- ・計画書 0. 3 について、1) は現在携わっている方が対象であることがわかるように記載すること（計画書 3. も同様）
- ・計画書 0. 3 について、2) は過去に携わっている方が対象であることがわかるように記載すること（計画書 3. も同様）
- ・計画書 0. 4 について、「9 月 31 日」の記載は修正すること。
- ・計画書 3. 3 について、調査 2 の 2 つ目の項目が 3) になっているため、修正すること。
- ・計画書 4. 1 について、症例数の記載だけでよいと思われるため、修正すること。
- ・計画書 5. 3 について、調査 2 の「研究者が公演会場に赴き、適格基準を満たす者に本研究への参加についての説明文と Google form の QR コードの配布する」とあるが、どのように適格基準を満たすと判断するのか、1 確認のうえ追記すること。
- ・計画書 5. 3 について、「劇団等団体の事務局に問い合わせ」はどの時点で行うのか、確認のうえ追記すること。
- ・計画書 5. 3 について、返信や返送をもって同意をみなすではなく、適切な同意を得る内容に修正すること。
- ・計画書 5. 4 について、「9 月 31 日」の記載は修正すること。
- ・計画書 5. 5 について、スーパーバイズに関する記載を調査 1 にも記載すること。
- ・計画書 5. 5 について、「研究者」の記載は「学者」などに修正すること。
- ・計画書 7. 2. 2 について、「調査用紙の返送、または Google form の返信を以て同意したものとし、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない」の記載は、適切な同意を得る内容にすること。
- ・計画書 7. 3. 1 について、「従って、本研究において個人情報を利用することは無い」の記載は自由記述に要配慮個人情報を記載される可能性があるので削除すること
- ・説明文書 3. について、現在携わっている方が対象であることがわかるように記載すること。
- ・説明文書 4. について、「特定の個人を識別できるような情報を記入しないでください」を追記したが、どのような情報が該当するのか対象者にわかるように記載すること（例：氏名、生年月日、病歴、保健指導・診療・調剤に関する情報、健康診断等の結果など）
- ・説明文書 4. について、調査 2 は Google フォームのみの回答なので、詳細に記載してはどうか、検討すること。
- ・説明文書 5. について、「9 月 31 日」の記載は修正すること。
- ・説明文書 8. について、返信、返送をもって同意をみなすではなく、適切な同意を得る内容に修正すること
- ・説明文書 11. について、「調査票」は「アンケート」で統一すること。
- ・説明文書 17. について、主任研究者の記載を、所属から名前の順に揃えてはどうか、検討すること。（研究責任者と揃える）
- ・アンケート（共通）について、要配慮個人情報を記入する可能性がある場合は適切な同意を取得する必要があるため、同意するか否かがわかる項目を設けること。（チェックボックスなど）
- ・アンケート（共通）について、「特定の個人を識別できるような情報を記入しないでください」を追記したが、どのような情報が該当するのか対象者にわかるように記載すること（例：氏名、生年月日、病歴、保健指導・診療・調剤に関する情報、健康診断等の結果など）

1 1) 受付番号：MH2023-074

課 題：病床稼働率の高い脳卒中集中治療室で作成した退院時清掃手順の有用性の検証

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 6D (SCU) 看護師長 鈴木 由美子
主任研究者：西 6D (SCU) 看護師長 鈴木 由美子
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（丹野副委員長、蛸崎副委員長、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】

- ・計画書 5.2.1 について、「ターミナルクリーニングを実践し、手順を遵守できているかを自己チェック、他者チェックで確認する」ことを記載すること。
- ・計画書 5.2.1 について、アンケートは同意取得する前に配布する必要があるのか、再度確認すること。
- ・計画書 5.2.1 について、他者チェックは研究者が行うので、その際にアンケートを渡すなど、確認のうえ調査手順を検討すること。
- ・計画書 5.2.1 について、「アンケート調査用紙」、「アンケート調査（資料 2）」、「ターミナルクリーニングについてのアンケート調査」（資料 2）」は同じものか確認のうえ、用語を統一すること。
- ・計画書 14. について、「Web 入力式回答フォームアンケートを作成」の記載は削除すること。
- ・説明文書 5. について、「ターミナルクリーニングを実践し、手順を遵守できているかを自己チェック、他者チェックで確認する」ことを記載すること。
- ・説明文書 5. の 4) について、計画書 5.2.1 では「研修会終了 3 か月後にアンケート調査（資料 2）を行う」と記載があるため、説明文書にも記載してはどうか、検討すること。
- ・説明文書 8. について、回答後は同意撤回できない旨の説明がないため、追記すること。
- ・説明文書 13. について、有害事象の発生の記載が、申請書、計画書と異なっているため、統一した内容に修正すること。
- ・説明文書 13. について、「当院の健康管理センター相談室にご相談いただけます。その際は通常の診療同様に適切に対処いたします。」の記載は、通常の診療ではないと思われるため、対応方法を確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.2.1 と説明文書の項目と同意書のチェックボックスを統一した記載にすること。

1 2) 受付番号：MH2023-003

課 題：岩手県における COVID-19 パンデミック前後での消化管出血症例の変遷

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：(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 13.1.2 について、該当なしに修正すること。
- ・計画書について、関連施設（関連病院）の定義がないと、全ての病院、クリニックなども関連施設になると思われるため、明確に定義すること。
- ・計画書 0.2 について、シェーマと目的が異なるため、記載を統一すること。（計画書 1 も同様）
- ・計画書 2.1 について、5.2. 調査項目（2）で「症例数」となっているので、本研究においての目的は「症例」の変遷ではなく「症例数」と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 4.2 について、対象施設数を本学と他 7 施設にした理由を記載すること。
- ・計画書 7.3.2 について、項目名を残して「該当なし」と記載すること。（目次についても更

新すること)

- 提供に関する記録・届出書はシステムの添付資料から削除すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11月2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受付番号（承認番号）：MH2021-016、MH2022-037、MH2022-039を継続審査（迅速審査②による再審査）とし、その他の申請を承認した。

- 1) 受付番号：HG2020-041
課題名：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年8月31日）
 - ・文書等の変更（実施計画書 ver1.3→ver1.4）
 - ・その他（研究代表者の所属変更）
- 2) 受付番号：MH2020-220
課題名：潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年03月31日）
 - ・その他（分担研究者の削除、学外研究者変更）
- 3) 受付番号：MH2021-016
課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）

【審議内容】

- ・申請書 6.6 について、研究期間を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 のC について、保存期間を修正すること。
- ・天野先生の職名を倫理申請システムのユーザー情報編集から変更すること。
- ・説明文書について。表紙：実施医療機関名を記載すること。
- ・説明文書 1 について、「〇〇病院倫理審査委員会」の記載は本学の情報に修正すること。
- ・説明文書 1 について、「病院長の許可」の記載は「研究機関の長の実施許可」に修正すること。
- ・説明文書 4 の 3 について、研究予定期間の記載をすること。
- ・説明文書 15 について、本学の利益相反の記載を当初承認時の内容に修正すること。
- ・説明文書 21 について、「(病院に相談窓口が設置してある場合の連絡先を掲載)」の部分の記載は、削除すること。

- 4) 受付番号：MH2022-037
課題名：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
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2029年12月31日）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・その他（同研究機関の研究者、所属、職位の変更）

【審議内容】

- ・他機関代表の計画書の修正等は認められていないため、記載を元に戻した計画書、および説明文書を倫理申請システムに添付すること。
- ・秋山先生の所属変更について、代表機関へ報告し、承認連絡があった際は改めて変更申請をすること（助言）

- 5) 受付番号：MH2022-039
課題名：子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研（JGOG1086S）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年12月31日）
 - ・文書等の変更（実施計画書 Ver. 1.1→1.4、同意説明書 Ver. 1.1→1.4、情報公開文書 Ver. 1.1→1.4）

【審議内容】

- ・説明文書について、本学用に修正した箇所が反映されていないため、修正すること。
- ・情報公開文書について、本学用に修正した箇所が反映されていないため、修正すること。

- 6) 受付番号： MH2022-050
課題名： 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
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、研究実施計画書別冊、同意説明文書）
- 7) 受付番号： MH2022-108
課題名： 重症熱傷患者に対する Physiatrist and registered therapist operating acute rehabilitation の効果と安全性の検証：後ろ向きコホート研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年11月10日）
- 8) 受付番号： MH2022-149
課題名： ミリ波センサ・モニターによる睡眠障害の体動計測
変更内容： ・その他（分担研究者（学内）の追加）
- 9) 受付番号： MH2023-023
課題名： 未分化大細胞リンパ腫に発現する KIR2DL4 の役割の研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（共同研究機関の担当者の変更）
- 10) 受付番号： MH2023-046
課題名： 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査
変更内容： ・その他（共同研究機関の追加、共同研究機関の分担研究者の追加）

以上