

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2023年4月6日（木）16時30分から17時25分まで
2. 開催場所：矢巾附属病院10階大会議室・内丸1号館3階大会議室（テレビ会議）
3. 出席者：諏訪部委員長、石垣副委員長、古山委員、伊藤（智）委員、櫻庭委員、板持委員、丹野委員、黒田委員、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：福島副委員長
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：MH2022-165

課 題：神経疾患の予防および発症に関する前向きコホート研究—やば脳と体のいきいき健診—

申請者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

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：石塚講師（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 10.研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法について、（具体的な方法）で「D.代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。」を選択しているが、本研究で調査票に代諾者の署名を得ることはないので、再度方法を確認し修正すること。
- ・研究計画書全体について、左側に行番号が表示されているので削除すること。
- ・研究計画書全体について、「匿名化」「対応表」の言葉を用いず、具体的に記載すること。（該当箇所：7.3.2、7.3.2.2、7.3.2.3、7.3.5.1）
- ・研究計画書表紙について、研究事務局の住所で「岩手県」が重複しているので削除すること。
- ・研究計画書 5.2.調査項目について、「等」という表現は避け、具体的に全て記載すること。
- ・研究計画書 5.3.調査方法について、1)に「返信用葉書とともに本研究募集案内（添付資料1）を郵送する」と記載があるが、添付資料1は説明文書なので「返信用葉書とともに研究同意説明文書（添付資料1）を郵送する」に修正すること。また、添付資料2が最初に郵送する本研究募集案内なので適切に修正または差し替えること（本文と添付資料の不一致）。
- ・研究計画書 5.3.調査方法について、「研究内容に習熟したスタッフ」の対象となる研究者および研究協力者について明記を検討すること。
- ・研究計画書 5.3.調査方法について、1)と2)の「研究内容に習熟したスタッフ」の対象が異なるので、それぞれ適切な表現を検討すること。
- ・研究計画書 5.3.調査方法について、シエマではなくこの項目に記載されている調査の内容と流れが分かる表の作成を検討すること。
- ・研究計画書 7.8.倫理委員会の承認について、倫理委員会の審査・承認後、研究機関の長の実施許可を得ることを記載すること。
- ・研究計画書 7.9.研究計画書の変更について、倫理委員会の審査・承認後、研究機関の長の実施許可を得ることを記載すること。
- ・説明同意文書 3.この研究の内容・方法について、研究協力施設へは対象者自身が直接行くのか、その際の費用負担は対象者負担となるのか、講座負担となるのか、対象者に分かりやすいように追記すること。
- ・説明同意文書 4.この研究の実施予定期間とあなたの参加いただく期間について、文章全体で重複が見受けられるので、「この研究は、岩手医科大学倫理委員会で承認後、研究機関の長

- の実施許可を得て 2030 年 3 月 31 日まで行います。」等、整理した文章を検討すること。
- ・他機関への試料・情報の提供に関する記録および届出書について、「記録」及び「届出書」は別々の書式で作成し、申請システムに添付すること。なお、宛名は「理事長」に修正すること。

2) 受付番号：MH2022-166

課 題：頸動脈血行再建術後の脳内アミロイド B 排出による術後認知機能改善

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質疑応答（出席者：千田助教（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 6.4.研究の対象予定症例数について、設定根拠に「研究期間 4 年半のうち」と記載があるが、研究計画書の記載に合わせて「研究期間 4 年のうち」に修正すること。
- ・研究計画書 6.観察項目とスケジュールについて、登録時の採血データには「血液学的データおよび生化学データ」と記載があるが、その後は「血中アミロイド B」のみだが、その他のデータは不要となるのか、確認し必要であれば修正すること。
- ・研究計画書 6.観察項目とスケジュールについて、術後に血中アミロイド B が上昇または低下するのは、手術が直接の原因なのか、術後に他の検査データを使用するなど、他の要因でも説明ができるよう検討すること。
- ・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、提供に関する記録及び届出書を作成して保管する計画になっているので、別途「記録」及び「届出書」を作成し、申請システムに添付すること。

3) 受付番号：MH2022-167

課 題：次亜塩素酸水の空間噴霧における呼吸器ウイルス感染症予防効果に関する介入研究

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

総合診療医学講座 助手 高橋 幹夫

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：高橋助手（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、本研究計画の内容では次亜塩素酸水の空間噴霧における呼吸器ウイルス感染症の予防「効果」を判断するのは難しいと思われるので、「安全性」について等研究計画（目的、方法等）の変更を検討すること。
- ・全体をとおして、予定症例数について、単位が「件」「名」「人」となっているので、「症例」「例」等表現を統一し修正すること。
- ・申請書 3.分担研究者について、記載がある 3 施設は共同研究機関ではなく研究協力機関と思われるので、各機関の立ち位置を再確認し修正すること。
- ・申請書 6.研究等の概要について、本研究内容から「ランダム化なし」と修正すること。
- ・申請書 6.2.研究対象者の選定方針等について、理論的に矛盾のない方法で設定すること。
- ・申請書 6.9.研究に関する業務の一部委託について、他の機関は業務委託したうえで研究を実施するのであれば「委託する」を選択すること。
- ・申請書 13.2.2.研究に用いられる情報について、C は「2029 年 3 月 31 日」に、F は「対応表を作成する」にそれぞれ修正すること。
- ・研究計画書全体をとおして、校閲を反映させ見やすい計画書で添付提出すること。

- ・研究計画書全体をとおして、内線は携帯番号ではなく医局等の番号を記載すること。（該当箇所：0.5、5.2.3、8.4、9.1、9.2）
- ・研究計画書表紙について、version1.0の情報を追記すること。
- ・研究計画書0.3.3.除外規準について、4床室で1名が同意しなかった場合、他の3名は除外にするとのことなので、除外規準に条件を追加すること。
- ・研究計画書2.1.背景について、「菌」や「ウイルス」といった表現や文章が未完成であり、不十分な状態なので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書2.1.背景について、厚労省主体の公的研究について引用文献を記載すること。また、業者のデータで除菌が確認されているのであれば厚労省のデータと誤解されないように記載を削除すること。
- ・研究計画書2.2.研究の科学的合理性の根拠について、本研究における空間に噴霧する製品の使用方法は、安全なものであると立証されているのか、研究計画書の記載からは読み取れません。濃度に係る記載や文末等も含め、分かりやすく適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書2.3.1.予想される利益について、「次亜塩素酸噴霧により全体の罹患率が減少する可能性があるため、次亜塩素酸噴霧群の患者においては感染リスクの低下が得られる可能性がある。」という記載に修正すること。
- ・研究計画書3.3.除外規準について、4床室で1名が同意しなかった場合、他の3名は除外にするとのことなので、除外規準に条件を追加すること。
- ・研究計画書5.4.研究期間について、陽性者が出なかった場合、研究期間の延長を検討しているとのことだが、いつまで延長するのか明確に記載すること。また、研究期間に関して該当箇所全てを修正すること。
- ・研究計画書8.2.1.患者への説明について、研究計画書、説明文書、同意書で項目数に齟齬がないよう確認すること。
- ・研究計画書8.3.2.3.個人情報の加工の種類及び方法について、「協力施設において個人が」は「協力施設において個人が」に修正すること。
- ・研究計画書8.3.4.試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、本研究は共同研究ではないことから「研究計画書への記載をもって、当該記録に代える」の文言は削除すること。
- ・説明同意文書6.この研究の実施予定期間（研究期間）について、研究計画書と同様に記載すること。
- ・説明同意文書7.研究参加により予想される利益と不利益について、研究計画書の記載内容と齟齬がないように修正すること。
- ・説明同意文書14.研究の実施体制について、「共同研究期間」ではなく「研究協力機関」に修正すること。
- ・同意書および同意撤回書について、宛名は「岩手医科大学 学長」に修正すること。
- ・研究計画を見直す際は本学臨床研究支援センターへの相談を検討してください。（助言）

#### 4) 受付番号：MH2022-172（迅速審査から切替）

課 題：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

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 准教授 石田 大

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 准教授 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質疑応答（出席者：石田准教授（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】

- ・研究計画書0.1.シエマについて、通常診療でOCTとIVUSどちらも行う場合がある旨記載すること。
- ・研究計画書2.1.背景について、「溶出生ステント」は「溶出性ステント」に修正すること。
- ・研究計画書2.6.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、「かもしれない」という表現は不適切であることから、適切な表現に修正すること。

- ・研究計画書 6.1.プロトコール治療について、「対照血管径」は「対象血管径」に修正すること。また、「カテーテルが通化困難は必須ではない」という文章についても適切に修正すること。
- ・研究計画書 7.1.薬剤で予期される薬物有害反応について、「CTCEA」は「CTCAE」に修正すること。また、初出の際はフルスペルもしくは「有害事象共通用語規準（CTCAE）」のように修正し、使用するバージョンについても追記すること。
- ・研究計画書 8.1.登録前評価項目について、「2.基本情報」が CRF と異なるので齟齬がないように確認すること。
- ・研究計画書 8.4.スタディーカレンダーについて、本研究は治療前画像比較、治療中、治療後画像比較、退院までの経過、1年後の情報収集まで実施する予定なので横断研究という表現は削除すること。
- ・研究計画書 13.6.2.プロトコールの内容変更時の IRB 承認について、「研究機関の長の承認」は「研究機関の長の実施許可」に修正すること。
- ・利益相反マネジメント委員会：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。状況を整理して研究計画書及び説明文書に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。
- ・利益相反マネジメント委員会（助言）：企業等から本研究に関わりのある機器等の提供は契約を締結すること。研究に対する利益相反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：企業等から機器等の提供、寄付金）

※委員会審査時は最新の資料のみ PDF ファイルにして用意することを確認した。

## (2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 22件 資料7 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：HG2020-034（2021年2月5日承認）  
 研究課題名：大腸癌の組織型に基づいたオミックス解析  
 研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井有  
 報告の種類：終了報告

承認番号：HG2021-023（2021年11月24日承認）  
 研究課題名：大腸癌の癌浸潤中心部と癌辺縁部における分子異常の多様性の検討  
 研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井有  
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-027（2019年6月14日承認）  
 研究課題名：頸部頸動脈狭窄における認知機能低下のメカニズムの解明：脳アミロイド沈着と脳循環  
 研究責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭  
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-041（2020年7月1日承認）  
 研究課題名：看護師長が管理手法としての承認行為を獲得できる教育プログラムの開発 ー看護師長の承認行為獲得にむけた教育プログラムの有効性の検証ー  
 研究責任者：共通基盤看護学講座 特任准教授 佐藤 奈美枝  
 報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-046（2020年6月22日承認）  
 研究課題名：手掌の動脈弓における解剖学的再検討  
 研究責任者：解剖学講座 人体発生学分野 教授 人見 次郎  
 報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-150（2020年11月13日承認）  
研究課題名：出生前遺伝学的検査に関する意識調査—子育て世代からその親世代まで幅広い世代の女性を対象に—  
研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-180（2020年12月28日承認）  
研究課題名：肩甲骨烏口突起に付着する筋・腱・靭帯の解剖学的構造と烏口突起付近に分布する神経  
研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎  
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-238（2021年3月22日承認）  
研究課題名：Fallot 四徴症心内修復術後患者の右心機能と肺動脈拡張末期前方駆出血流の関連  
研究責任者：小児科学講座 准教授 齋木 宏文  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-047（2021年7月9日承認）  
研究課題名：原発性肺癌における Desmoplastic Reaction の臨床病理学および分子病理学的検討  
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-050（2021年6月24日承認）  
研究課題名：頸髄前面を栄養する頸部の動脈の剖出と観察  
研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎  
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2021-068（2021年8月24日承認）  
研究課題名：原発性肺癌で見られる免疫担当細胞の PD-L1 発現状態の臨床病理学および分子病理学的検討  
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-193（2022年2月18日承認）  
研究課題名：遺伝に関するリテラシーと意識の国際調査（iGLAS: The International Genetics Literacy and Attitudes Survey）における遺伝知識尺度の日本語版に関する研究—信頼性の検証  
研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-194（2022年2月18日承認）  
研究課題名：遺伝に関するリテラシーと意識の国際調査（iGLAS: The International Genetics Literacy and Attitudes Survey）における遺伝知識尺度の日本語版に関する研究—再現性の検証  
研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-063（2022年8月31日承認）  
研究課題名：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  
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-089（2022年9月28日承認）  
研究課題名：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～  
研究責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-110（2023年1月16日承認）  
研究課題名：PD患者におけるPD+HD併用開始および終了時期が臨床結果に与える影響～多施設アンケート形式による臨床検討～  
研究責任者：内科学講座腎・高血圧内科分野 講師 吉川 和寛  
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-012（2020年7月15日承認）  
研究課題名：DPP-4阻害薬の臨床効果とBDNF遺伝子多型との関連  
研究責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 准教授 高橋 義彦  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-191（2022年5月18日承認）  
研究課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究（POEM）  
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：MH2020-196（2021年2月5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：MH2021-022（2021年5月21日承認）  
研究課題名：脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明  
研究責任者：脳神経外科学講座 講師 菅原 淳  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-031（2021年7月12日承認）  
研究課題名：岩手医科大学附属病院の入院患者における爪白癬の有病率に関する調査  
研究責任者：皮膚科学講座 助教 井上 剛  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-205（2022年8月12日承認）  
研究課題名：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  
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

- 2) 重篤な有害事象発生に関する報告 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：血栓塞栓症  
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3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

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：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：因果関係有  
発 生 日：2023年1月25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：胃穿孔  
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：2022年12月24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：腹部感染  
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：2022年12月24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 2月29件、3月30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報告があった。また、条件が解除されていない研究課題が計15件ある旨あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：4月6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：MH2022-168

課 題：仮設住宅での居住期間が災害後のうつ病の発症と寛解に及ぼす長期的影響の検討

申請者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

衛生学公衆衛生学講座 助教 下田 陽樹

分担研究者：東京大学大学院医学系研究科精神保健学/精神看護学分野 教授 西 大輔

#### 【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 2.2 について、「研究機関の長による承認を得る」は「研究機関の長の実施許可を得る」に修正すること。
- ・計画書 7.3 全体について、「匿名化」「対応表」という用語は使用せず具体的な表現で記載すること。
- ・計画書 7.6 について、事前審査時の指摘で、診断結果の開示については保健担当課に判断を委任するとあったが、共同研究機関ではない大槌町に本研究で得られた情報開示するかどうかの判断を任せてもよいかもう一度検討すること。（情報開示することによって、診断結果を知りたくなかった（うつ病と診断され不利益に感じる）対象者など、出てくる可能性がないか）

### 2) 受付番号：MH2022-169

課 題：機械学習を用いた生活習慣病の治療行動予測モデルの構築

申請者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

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 13.1.2 について、全国健康保険協会は共同研究機関ではないので、提供に関する記録の作成・保管方法は計画書に記載するのではなく、別途、提供に関する記録と届出書の作成が必要と思われるため、作成のうえシステムに添付すること。また、計画書 6.3.4 の記載内容も併せて修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書では、「研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）」を保存するとなっているため、計画書と内容を合わせて内容を修正すること。
- ・計画書全体について、共同研究機関の聖路加国際大学と京都女子大学は何をするのかシェーマや研究方法などにわかるように記載を検討すること。

### 3) 受付番号：MH2022-170

課 題：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

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志  
主任研究者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志  
分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（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 6.4 について、10 例で目的が達成できるとした設定根拠について記載をすること。
- ・申請書 6.7 について、講座研究費のチェック項目があるので、「その他」の記載は削除すること。
- ・申請書 8.1.1 について、事前審査時における指摘で、取り扱う情報の種類はその他（研究参加者番号およびアンケート回答内容）との回答であったが、DNA を取り扱いするのであれば、ゲノムデータ（個人識別符号）もしくはゲノム情報（要配慮個人情報）が該当しないか再度確認すること。
- ・申請書 13.2.2 について、「匿名化」「対応表」という用語は使用せず具体的な表現で記載すること。
- ・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対応するためなどにすること。
- ・計画書について、「匿名化 ID」「ID 対応表」という言葉は使用せず具体的に記載をすること。（該当箇所：計画書 5.1、5.2、6.）
- ・計画書 0.3、2.2 について、事前審査時における箇条書きにして「以下すべて満たす」としてはどうかの指摘に対して、修正が確認できなかったため、再度確認のうえ対応すること。
- ・計画書 2.2 について、他の項目と記載を統一すること。
- ・計画書 4. について、事前審査時による修正で「矢巾キャンパスに勤務」が追加され、「男女問わない」が削除されているため、確認のうえ、他の項目と統一すること。
- ・計画書 13.6.2 について、指針において二次利用する場合は「再同意が難しい場合はオプトアウトにより拒否する機会を保障する」取り扱いが可能であるが、本研究は個別同意を得た人が対象であり、研究内容の変更については再同意（IC）が必要となるため、再度確認すること。
- ・計画書 15.6 は分担研究者について記載項目のため、荒木 重則先生、須藤 洋一先生、小野 加奈子先生は分担研究者でないのであれば本項目から削除すること。また、清水厚志先生については分担研究者ではないので、本項目からは削除すること。
- ・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。
- ・企業等から本研究に関わりのある機器等の提供は契約を締結すること。本研究で使用する企業等から受け入れた機器等を適切に開示すること。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）

4) 受付番号：MH2022-171

課 題：剖検例および弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー

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 中島 祥文

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 中島 祥文

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 6.7 について、講座研究費にもチェックをすること。
- ・申請書 10. について、対象者 D は該当するか再度確認すること。（計画書 6. に研究対象者の選定方針 ②弁膜症手術症例の場合は本研究への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意志により文章による同意を得られた者とあるので、該当しないのではないかと）

- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録について、提供元の機関名の記載がないので記載すること。

5) 受付番号：MH2022-173

課 題：慢性硬膜下血腫における leucine-rich alpha-2 glycoprotein を用いた再発予測因子の検証

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（古山委員、佐々木委員、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 6.4 について、症例数が全体 240 名だが、計画書では 300 名になっているため、修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、匿名加工情報にチェックがあるが、本研究では取り扱いをするのか再度確認すること。（匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報のこと）
- ・申請書 13.2.2 について、本項目は情報の保管に関する項目のため、B. 保管場所の「分子病態解析部門のフリーザー」は確認のうえ修正すること。
- ・申請書 16. について、研究計画書では、岩手医科大 学または研究者に帰属するとあるため、申請書、説明文書を合わせて修正すること。
- ・計画書について、計画書の概要、目的の部分で LRG の略語を記載すること。
- ・計画書 1. について、文中の「本研究の目的はでは」は誤植と思われるため、修正すること。
- ・計画書 4.3 について、事前審査時の指摘（0. 概要 0.1 シェーマに匿名化する旨の記載があるので、症例登録時に匿名化するのであれば匿名化の方法を記載すること）に対して、回答が不十分なため検討のうえ、修正すること。（例：「登録時に連絡を受けた個人情報管理者の●●がそれぞれの患者に固有の識別番号を付し、対応表を作成する」などと誰がどのようにして識別番号を付すのか具体的に記載すること）

6) 受付番号：MH2022-174

課 題：脳髄黄色腫症の遺伝子診断

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

山形大学第3内科 教授 太田康之

【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. について、本研究は観察研究に該当しないか再度確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.4 について、事前審査時の指摘において本学症例数は「2例」から「数件」に修正となったが、具体的な症例数を記載すること。（申請時の本学症例数が2例と記載があったので、間違いがなければ2例に修正すること）
- ・申請書 6.5 について、解析等は医局ですと思われるため、小児科学講座医局を追記すること。
- ・申請書 8.1.1 について、匿名化する場合の方法は対応表を作成しないのであれば②が該当すると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.9 について、事前審査時の指摘で二次利用の記載について、Appendix、説明文書に追記となったが、Appendix は計画書とは別添にして作成すること。また、説明文書は代

表機関の了承なしに必要な箇所以外の追記はできないため、代表機関から承認を得ているのか報告すること。

- ・申請書 13.1.2 について、代表機関に試料の提供に関する方法について確認のうえ、本項目を適切に記載すること。
- ・申請書 13.2.1 について、E の理由について、再度検討すること。（実際に説明文書から対象者に同意を得る内容を記載すること）
- ・申請書 13.2.2 について、計画書では保存することになっているので、確認のうえ修正すること。
- ・計画書について、代表機関の承認なしに変更できないため、変更した箇所は元に戻すこと。（ヘッダーの Ver など）
- ・説明文書のお問い合わせ窓口について、事前審査時に「分担研究者」を削除してはどうかの指摘に対して、本学の問い合わせ先の情報が全て削除になったため、分担研究者の記載を削除した本学の問い合わせ先の情報を再度記載すること。
- ・説明同意書について、宛先は「岩手医科大学附属病院病院長殿」に修正すること。
- ・説明同意撤回書について、宛先は「岩手医科大学附属病院病院長殿」に修正すること。
- ・Appendix の問い合わせ先は本学の情報を記載すること。
- ・Appendix の利益相反と症例数の記載は項目を分けて記載すること。

7) 受付番号：MH2022-175

課 題：放射線治療における週 1 回照射の患者ニーズを探索するアンケート調査

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：放射線腫瘍学科 特任講師 菊池 光洋

【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：MH2022-176

課 題：虫垂鋸歯状病変における臨床病理学および分子病理学的研究

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

病理診断学講座 助教 杉本 亮

【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 5. について、杉本先生の記載は削除すること。
- ・申請書 7. について、記載内容に説明文書とあるが、情報公開文書だと思われるため、確認すること。
- ・申請書 10. について、本項目は該当ありではないか、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.9 について、本研究では二次利用をすることとなっているため、本項目は該当ありではないか。確認すること。
- ・申請書 13.2.1 の E の理由について、再度検討すること。（実際に説明文書から対象者に同意を得る内容を記載すること）
- ・申請書 13.2.1 の F の理由について、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 13.2.2 について、D には、「刑部光正」先生の名前だけを記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の E の理由について、再度検討すること。（実際に説明文書から対象者に同

意を得る内容を記載すること)

- ・申請書 13.2.2 の F の理由について、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 16. について、「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関」に修正すること。
- ・計画書 7.1 について、項目を削除してはどうか。検討すること。(7. と項目が重複しているため)
- ・計画書 10. のエンドポイントについて、虫垂腫瘍の特徴を明らかにするためにどの項目や指標に着目して評価するのかを再度検討のうえ記載すること。
- ・計画書 12.2.1 について、文章内の「代諾者が参加の有無を決定する機会も補償する」の「補償」は「保障」ではないか。確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 3. について「岩手医科大学長の実施許可」は「研究機関の長の実施許可」に修正すること。

9) 受付番号：MH2022-177

課 題：肝細胞がん患者の血管内皮機能に及ぼすバシズマブの影響及び有害事象との関連性：  
前向き観察研究

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 主任薬剤師 二瓶 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(工藤委員、伊藤委員、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・説明文書について、校閲版を反映させたものをシステムに添付すること。
- ・計画書の適格基準について、「文書による同意が得られている」は5)と重複するので、2)では削除してはどうか、確認すること。(計画書0.3.1、4.1)
- ・計画書7. について、軽微な侵襲を伴うので、重篤な有害事象(生命が脅かされる症状等)はないとしても、有害事象は想定されるのではないかと、具体的にどのような症状が予想されるのか再度検討のうえ、記載すること。
- ・計画書10. について、「治療においてはできる限り研究対象者の負担とならないよう十分に配慮する。」とはどのような配慮なのか。治療においては、負担にならないようではなく、適切な医療を提供する旨に修正すること。
- ・計画書10. について、予期される有害事象がある場合、有害事象の種類、有害事象の評価の方法、有害事象を最小化する方法と発生した際の報告方法について記載すること。
- ・説明文書7.3 について、説明文書7.4と匿名化の部分が重複しているので、「保管されている間～情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。」は削除してはどうか。確認のうえ、検討すること。

以上

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月6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下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号： H24-68  
課題名： レンズ核線条体動脈領域梗塞における7テスラMRIを用いた梗塞巣および中大脳動脈、穿通枝動脈の画像所見の経時的変化  
変更内容： ・文書等の変更（説明文書、同意書、同意撤回書）
- 2) 受付番号： MH2018-562  
課題名： 免疫チェックポイント阻害剤関連大腸炎の臨床病理学的特徴に関する検討  
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】  
・本研究は、以前も症例数の増加や期間延長の変更申請が行われているが、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。区切りを決めて新たに別の研究を計画するなど検討をすること。（助言）
- 3) 受付番号： MH2020-031  
課題名： 肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)  
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書、計画書別紙、同意説明文書）  
・その他（研究者の所属変更）
- 4) 受付番号： MH2020-053  
課題名： アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査  
変更内容： ・研究期間の変更（2023年09月30日）  
・文書等の変更（説明同意文書）
- 5) 受付番号： MH2020-137  
課題名： 同種造血幹細胞移植後のGVHDにおけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性IL-2レセプターの有用性に関する研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
- 6) 受付番号： MH2020-214  
課題名： 自殺未遂者ケアガイドラインに関する実態把握へのアンケート調査研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）  
・文書等の変更（研究実施計画書）
- 7) 受付番号： MH2020-217  
課題名： 早産・低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスク因子解析  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）  
・文書等の変更（計画書・情報公開文書）
- 8) 受付番号： MH2020-230  
課題名： 胃NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年12月31日）
- 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： ・研究対象（被験者）の人数変更等

1 0) 受付番号：MH2021-065

課題名： 卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討

変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）

1 1) 受付番号：MH2021-102

課題名： 未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）

変更内容： ・共同研究機関の追加  
・研究期間の変更（2025年12月31日）  
・研究対象（被験者）の人数変更等  
・文書等の変更（同意説明文書）

1 2) 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： ・研究期間の変更（2024年03月31日）  
・研究対象（被験者）の人数変更等  
・その他（退職に伴う学内管理者の変更）

1 3) 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（2023年09月30日）

1 4) 受付番号：MH2021-155

課題名： 皮膚色素性疾患、尋常性ざ瘡、毛細血管拡張症に対する光治療器（IPL）を用いた皮膚疾患治療の有用性に関する後ろ向き研究

変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）  
・文書等の変更（研究実施計画書（Ver1.2）オプトアウト文書）

1 5) 受付番号：MH2021-156

課題名： 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

変更内容： ・その他（症例登録期間の変更）

1 6) 受付番号：MH2021-208

課題名： 児童精神科病棟に入院する患児に対する看護師の関わり方の検証

変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）  
・文書等の変更（研究実施計画書）

1 7) 受付番号：MH2022-011

課題名： ポケット LDF を用いた皮膚血流量測定に関する検討

変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）  
・文書等の変更（情報公開文書）  
・その他（研究者等の変更）

1 8) 受付番号：MH2022-012

課題名： 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）

19) 受付番号：MH2022-036

課題名： 超音波内視鏡ガイド下腓仮性嚢胞ドレナージ(EUS-PCD)の治療成績の検討  
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）

20) 受付番号：MH2022-079

課題名： 同種移植後の再発難治性BOOPに対するルキシロチニブの有効性に関する後方視  
的検討  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）

21) 受付番号：MH2022-130

課題名： 子宮がんに対する強度変調放射線治療と小線源治療を併用した根治的放射線療法  
の観察研究  
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）

22) 受付番号：MH2022-131

課題名： いわて東北メディカル・メガバンク地域住民リスク回付コホート調査  
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明文書）

23) 受付番号：MH2022-132

課題名： 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究  
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書の修正）  
・その他（分担研究者の追加）

以上