

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年5月11日（木）16時30分から17時24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) 委員長の選出について
委員会規程第5条6により、諏訪部委員を委員長に互選した。
 - (2) 副委員長の選出について
委員会規程第5条6により、福島委員、石垣委員、岸委員、高橋（寛）委員、蛭崎委員を副委員長に互選した。
 - (3) 委員会手順書について 資料3-1、3-2 iPad
事務局から資料に基づき説明があり、異議なく承認となった。
 - (4) 倫理申請に係る審査 資料4（一覧） 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：MH2023-001

課 題：大豆タンパク質酵素分解物含有食品素材摂取前後の脳内変化評価法の確立とその検証
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 助教 藤原 俊朗
主任研究者：脳神経外科学講座 助教 藤原 俊朗
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：藤原助教（主任研究者））の上審査した結果、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 4.1.1.共同研究の研究代表者について、2名記載しているが代表者のみ記載すること。
- ・申請書 4.2.1 共同研究の企業について、3名記載しているが同一機関のため代表者のみ記載すること。
- ・申請書 6.3.研究の方法について、主要エンドポイントと基本デザインを記載すること（例：前向き介入研究、1H-MRSで計測される脳内 GABA 濃度の変化量および相対物質比）。
- ・申請書 6.5.研究の実施場所について、「付属」は「附属」に修正すること（誤字）。
- ・申請書 11.4.対象者等の経済的負担又は謝礼の有無とその内容について、事前審査の際に「労務費については不要という事であれば削除します」という回答であったが、対象者に対しての労務費については研究計画書内にその旨の記載がないので、「謝礼」であればそのように記載すること。また研究計画書内にも申請書と齟齬が無いよう漏れなく記載すること。
- ・研究計画書について、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・保管の、C.提供に関する記録の作成・保管方法で「必要事項が記載された研究計画書（又は Appendix 等）又は契約書及び説明同意文書を保管する」を選択しているため、研究計画書に必要事項を記載するか、「契約書内で定める」旨記載する等、項目を設け適切な記載をすること。
- ・研究計画書 7.研究スケジュールについて、対象食品素材のうち、GABA を摂取する 1 例の選択（割付け）方法が不明なので記載すること（例：1 例目を GABA 摂取例とする等）。
- ・研究計画書 7.研究スケジュールについて、分離大豆タンパク質含有粉末 1g の調剤は誰が行うのか（UHA 味覚糖株式会社により調剤・提供されるのか）を明記すること。また、併せて GABA についても同様に明記すること。
- ・研究計画書 7.研究スケジュールについて、SOYLAX®の UHA 味覚糖株式会社からの供与の有無について明記すること。

- ・研究計画書 7.研究スケジュールについて、文書中に図が 1 つだけの場合は番号の付記は不要なので削除すること。
- ・研究計画書 10.1.目標被験者数について、対象食品素材のうち、GABA を摂取する 1 例の選択（割付け）方法が不明なので記載すること（例：1 例目を GABA 摂取例とする等）。
- ・研究計画書 13.プロトコルの改訂について、文中の「原則、プロトコル改訂前に～」の「原則」は削除すること。
- ・説明文書 全体について、全体的に内容や表現が難しいため、対象者が理解し易いように図やフローチャートを活用するなどして、さらに工夫・改訂すること（特に、MRI の撮像方法、検査スケジュール等、詳細な部分は別紙や脚注などで説明することも一法）。
- ・説明文書 1.はじめについて、説明文書の説明、研究目的、MRI 検査の説明、対象者、倫理的配慮をまとめて記載しているが、それぞれ項目別に説明すること。また、「ところで」「さて」「ご存じの方も多いと思いますが」等の表現について必要性を再考すること。
- ・説明文書 1.はじめについて、本研究を実施する「背景」の説明が不足している（大豆タンパク質酵素分解物含有食品を内服した場合、先行研究からどのような効果が期待されるのか）、GABA の役割と合わせて追記すること。
- ・説明文書 1.はじめについて、「γ アミノ酸」は「γ アミノ酪酸」に修正すること。
- ・説明文書 3.研究の方法について、MRI 撮像時の内容については説明されているが、いつどこで検査を実施するのかについて追記すること。
- ・説明文書 3.研究の方法について、検査のスケジュールについて対象者がイメージし易いように、図やフローチャートを併用して説明すること（計画書 P6 の図を改変して使用等）。
- ・説明文書 5.研究協力による利益と不利益について、結果返却（または説明）の有無について追記すること。また、返却する場合には、具体的な時期について記載すること。返却しない場合でも、「偶発的所見」を認めた際の対応について記載すること。
- ・説明文書 7.プライバシーの保護について、「匿名化」という用語を使用せず、具体的に記載すること。
- ・全体について、研究計画書の背景、根拠の記載内容からパイロット研究であることが読み取れないので、分かるように申請書、研究計画書および説明文書に記載すること。
- ・（条件）利益相反マネジメント委員会から、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。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること（条件の詳細：計画書及び説明文書に「本研究に関する研究者は、UHA 味覚糖株式会社と上記以外の開示すべき利益相反関係にありません」といった研究者個人と利害関係企業の利益相反関係を開示する記載を追加すること。）
- ・（助言）利益相反マネジメント委員会から、企業等から本研究に関わりのある研究費及び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。

2) 受付番号：MH2023-002

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））の上審査した結果、本課題を「継続審査（通常審査による再審査）」とした。

【審議内容】

- ・申請書 3.分担研究者について、桑島先生は職名を更新、池田先生は倫理教育を受講すること。
- ・申請書 4.1.1.共同研究の研究代表者について、代表機関を記載すること。
- ・申請書 5.研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無について、申請者を追記すること。
- ・申請書 6.研究等の概要について、本研究は同意を取得し新たに検査を実施して同時に聞こえ

- にくさを調査することから「前方視的」「断面研究」に位置付けられるものと思われるので、①と④について適切な選択肢にチェックすること。
- ・申請書 6.1.研究の目的・意義について、(概略)にある「簡便な評価法」とは具体的に何を指すのか記載すること。
 - ・申請書 6.2.研究対象者の選定方法について、健聴例の選定について記載すること。また、6.4.と記載を揃えること。
 - ・申請書 6.3.研究の方法について、「主要エンドポイント」と「基本デザイン」を明記すること。
 - ・申請書 6.4.研究の対象予定症例数について、例数の設定根拠を記載すること(健聴者と難聴者の内訳の根拠含む)。
 - ・申請書 6.5.研究の実施場所について、耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座「医局」まで記載すること。また、病院名は岩手医科大学附属病院防音室、附属内丸メディカルセンター防音室と正しく記載すること。
 - ・申請書 6.6.研究期間について、研究計画書 12.2.に「2028年3月31日」までと記載があるので修正すること。
 - ・申請書 8.1.個人情報の取扱いについて、取扱う情報の種類の「その他」はチェック不要なので修正すること。また、匿名化する場合の方法を①ではなく③に修正すること。
 - ・申請書 9.1.1.新たに試料・情報等を取得する場合について、同意に関しては「C」ではなく「A」に修正すること。また、9.1.2.はチェック不要なので削除すること。
 - ・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、事前審査の際に「軽微な侵襲あり」に修正したので、適切に記載すること。
 - ・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、同意書ではソニーに情報提供する旨明記されているので、適切な記載に修正すること。
 - ・申請書 13.2.1.試料の保管及び廃棄について、「該当なし」を選択すること。
 - ・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、「A」は情報の名称を記載すること。「C」は研究終了後2年間に修正すること。「E」は同意の内容を記載すること。「F」は同意撤回時に対応する必要があるため等に修正すること。
 - ・研究計画書 について、計画書は観察研究用だけ添付すること。
 - ・研究計画書 全体について、「試験」は「研究」に記載を統一すること。
 - ・研究計画書 全体について、病院で実施する場合は「岩手医科大学附属病院」「附属内丸メディカルセンター」と正しい記載に修正すること。
 - ・研究計画書 全体について、共同研究機関との情報の授受について項目を設け記載すること。また、最終的に何をどう検討するのか記載すること。
 - ・研究計画書 version 番号について、事前審査時の修正において基本的な計画は大きな変更がないので「version1.1」等に修正すること。
 - ・研究計画書 0.1.シエーマについて、計画書 16.の記載から、3つ目の箱は「岩手医科大学」が、4つ目の箱は「岩手医科大学とソニー」が行うことを追記すること。横の箱は「岩手医科大学とソニー」が行うという記載に修正すること。
 - ・研究計画書 0.1.シエーマについて、標準純音聴力検査、標準語音聴力検査も記載すること。なお、同意取得前に研究に係る検査は実施できないので留意すること。
 - ・研究計画書 0.3.対象について、計画書 4.と記載を統一すること。
 - ・研究計画書 0.5.予定登録数と研究期間について、240名の内訳を記載すること。
 - ・研究計画書 1.目的について、「SN」は初出の単語となるので略せずにフルスペルで記載すること。また、文章全体を分かりやすく記載すること。
 - ・研究計画書 2.1.背景について、「Euro Track」「Japan Track」等に引用文献を加え、文献番号を付し、簡単な説明を追記する等対応すること。また、計画書 20.参考文献と対応させること。
 - ・研究計画書 2.2.対象について、岩手医科大学附属病院のどの診療科の患者が対象か判断がつかない記載となっているので適切な記載に修正すること。また、文末も文章として正確な記載をすること。
 - ・研究計画書 2.2.対象について、計画書 3 と記載内容が重複しているので、その他全体をとお

- して整理すること。
- 研究計画書 2.4.治療計画設定の根拠について、事前審査の際に該当なしと確認したので、文章を削除し「該当なし」と記載すること。
 - 研究計画書 2.5.試験デザインについて、現在の記載は研究手順の内容になっているので、項目名に対応した記載に修正すること（例：探索的断面研究等）。また、現在の計画書の記載が必要な場合は、計画書内の適切な箇所に記載すること（必要な場合は項目を設ける）。
 - 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、「使用する情報の管理については学外に持ち出すことがないように主任研究者が厳重に行う」の「厳重」の具体的な方策として「データ解析用ノートパソコンやデータは学外に持ち出さない」は不十分な記載なので修正すること。
 - 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、計画書と説明文書の記載内容が異なるので、内容を統一すること。
 - 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、健聴者も対象となるので不利益の記載内容を検討すること。また、病気を発見した場合の対応等についても検討のうえ記載すること。
 - 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、将来的な利益について記載すること。
 - 研究計画書 3.本試験で用いる規準、定義、診断基準について、再提出後の修正版では、3.1.と3.2.で「通院中の患者又はその家族で」となっているが、対象が増えたことによる計画書内の齟齬がないように全体を見直し適宜修正すること。
 - 研究計画書 4.患者選択規準について、4.1.と4.2.について整理して正確に記載すること。
 - 研究計画書 4.1.適格規準について、1)も2)も岩手医科大学附属病院、附属内丸メディカルセンターの耳鼻咽喉科通院中の患者またはその家族になると思われるので、重複する場合は最初に条件として設定するなど記載を検討すること。
 - 研究計画書 4.1.適格規準について、事前審査の際に「純音聴力検査を行い健聴者であるか判断する」旨の回答があったが、計画書内の適切な箇所に記載すること。
 - 研究計画書 4.1.適格規準について、「20代」と「30から79歳代」は項目番号を分ける等分かりやすく記載すること。
 - 研究計画書 4.2.除外規準について、2)聴力レベル、3)20未満については適格規準で設定するので削除すること（反対条件）。
 - 研究計画書 4.2.除外規準について、計画書10.に「不快感があれば研究対象から除外する」旨記載があるので追加すること。
 - 研究計画書 5.1.登録の手順について、健聴者はいつ検査を実施するのか記載すること。なお、同意取得前に検査を実施することはできないので留意すること。
 - 研究計画書 5.1.登録の手順について、「がいとう」は「該当」に修正すること（誤字）。
 - 研究計画書 7.予期される有害事象について、事前審査の際に「該当あり」と確認したので適切に修正すること。また、関連箇所についても同様に修正すること。
 - 研究計画書 8.評価項目・臨床検査・評価スケジュールについて、項目にある「治療期間中」「治療終了後」の表現が紛らわしいので難聴治療中患者の治療がこの検査に関してどう影響するのか記載すること。また、難聴の治療状況について計画書内への記載を検討すること。
 - 研究計画書 8.4.スタディーカレンダーについて、少なくとも3回の検査があると思われるので、いつ検査するのか記載すること。また、この項目は対象者に対して何の検査をいつ行うのか具体的に記載すること。
 - 研究計画書 8.4.スタディーカレンダーについて、検査・評価の流れの説明が不足しているので、理解し易いよう図表やフローチャートを活用する等詳細を記載すること。
 - 研究計画書 10.有害事象の報告について、事前審査の際に「該当あり」と確認したので、適切に修正すること。また、関連箇所についても同様に修正すること。なお、10.1.は削除すること。
 - 研究計画書 11.効果判定とエンドポイントの定義について、この項目は主要評価項目を記載・説明すること。また、11.3.は削除すること。
 - 研究計画書 12.1.主たる解析と判断規準について、「簡便な評価法」のどのようなデータを「通常の評価法」と比較して、統計解析はどのように行い、どういう基準で「簡便な評価法

- が有用である」と判定するのか具体的に記載すること。また、どのような結果が得られたら今後の評価法にどのように使用されるのか記載すること。
- ・研究計画書 12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間について、難聴症例は 60 例と記載があるので再度確認し修正すること。
 - ・研究計画書 12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間について、「機関」は「期間」に修正すること（誤字）。
 - ・研究計画書 13.1. 患者の保護について、1) の URL を接続可能な記載に修正すること。
 - ・研究計画書 13.2. インフォームド・コンセントについて、健聴者と年齢相応の聴力レベルの患者のリクルート方法が不明なので、詳細について記載すること。
 - ・研究計画書 13.2.1. 患者への説明について、健聴者が患者の場合や、高齢者で家族の理解が必要な場合等を考慮した計画書を作成すること。
 - ・研究計画書 13.2.1. 患者への説明について、「1 回 60 分の 3 回で 180 分」等丁寧な説明に修正すること。
 - ・研究計画書 13.2.1. 患者への説明について、1) ~17) までは項目のみを記載すること。
 - ・研究計画書 13.2.1. 患者への説明について、6) 試験期間について計画書内で齟齬がないように確認すること。
 - ・研究計画書 13. について、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適切に記載すること（該当箇所：13.2.1、13.3.1、13.5、13.5.1、13.6、13.6.1、13.6.2）
 - ・研究計画書 17. 研究結果の公表について、研究結果の公表について方法等を記載すること。
 - ・研究計画書 17. 研究結果の公表について、「試験に関わるいかなる者」は、研究代表者、分担研究者、事務局等具体的に記載すること。なお、医局医師等の記載は不要と思われるので記載について検討すること。
 - ・研究計画書 17. 研究結果の公表について、「実施責任医師」は研究者であれば計画書全体と記載を統一すること（研究責任者等）。
 - ・研究計画書 全体について、被験者のリクルート方法を具体的に記載すること。なお、医局員や関係するメディカルスタッフを無言の圧力で登録することがないよう留意すること。
 - ・説明同意文書 全体について、附属病院用と附属内丸メディカルセンター用の本文が同内容であれば同意書と同意撤回書のみ分ける等効率的な文書作成を検討すること。
 - ・説明同意文書 3. この研究の背景や目的について、背景と目的を分ける等分かりやすい 2 つの文章にする等検討すること。また、「簡易的な評価法を探索し」という表現は対象者にも分かりやすい表現に修正すること。
 - ・説明同意文書 4. この研究の対象となる方について、「難聴を訴えるの患者さん」の誤植は修正すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、「難聴・医大用」の項目立てを整理すること。また、「この研究への参加に・・・検査を行います」の記述が抜けているので確認のうえ修正すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、「既往歴」は「これまでにかかった病気」に修正すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、「主観的評価」や「客観的評価」、「印象評価」といった用語は対象者には難しいと思われるので分かりやすい表現に修正すること。また、聞き取りにくさの調査をどのように評価するのか具体的に記載すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、「難聴・医大用」と「難聴・内丸用」の文書で検査の回数が不明なので、1 回のみ 60 分なのか、1 回あたり 60 分を複数回実施なのか分かるように記載すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、検査全体の内容や流れについて理解し易いように図や表の記載を検討すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、適格性について、健聴者として初回検査を実施し、難聴と診断された場合、どのように対応するのか、適格性を調べるまではどのような扱いになるのか、謝金は発生するのか等、明確に記載すること。
 - ・説明同意文書 5. この研究の内容・方法について、患者の通院日に設定可能な場合はその旨記載すること。

- ・説明同意文書 5.この研究の内容・方法について、(2) 検査結果の解析について記載する場合は、文末は「役立てることが目的です」等に修正すること。
- ・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、計画書と齟齬が無いように修正すること。
- ・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、「簡易的な評価法を探索する」は修正前 version1.0 の記載のほうが対象者にとって分かりやすいと思われるので修正すること（修正前文章：今後聞き取りにくいと訴える患者さんの言葉の聞き取り機能の改善や生活の質の改善につながると考えます）。
- ・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、検査により健聴者の傷病を発見した場合の対応について記載すること。
- ・説明同意文書 11.個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて、4) 研究データは研究終了後 2 年間までと記載があるが、計画書を確認し齟齬が無いように修正すること。
- ・説明同意文書 20.研究に関するお問い合わせ先について、e-mail アドレスが申請書、計画書と齟齬が無いよう確認し修正すること。
- ・募集文書について、計画書内では文書を使用しないと読み取るため確認すること。なお、使用する場合は、全体的に計画書の修正内容を反映させる等十分に修正すること。
- ・全体をとおして、計画書をはじめ各種書類の修正箇所が多く、また研究者が内容及び計画書等の書類作成について理解しているか不明な点も多いことから、修正に際しては臨床研究支援センターの助言を受けること。
- ・利益相反マネジメント委員会（条件）：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。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。（条件の詳細：研究者個人の利益相反が判断できる記載とするために、計画書 13.7 の記載を、説明文書 12 の「この研究は～」以下の記載と同等の記載とすること。）
- ・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研究費及び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。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 12 件 資料 7、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。

【医学部】

承認番号：HG2019-023（2019 年 12 月 16 日承認）

研究課題名：大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析

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：HG2019-030（2020 年 6 月 2 日承認）

研究課題名：膀胱癌の診断および再発における血中・尿中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリングの臨床的妥当性に関する検討

研究責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-018（2020 年 9 月 7 日承認）

研究課題名：Stage II/III 胃癌治癒切除後 S-1 術後補助化学療法における NF- κ B および JNK タンパクの効果予測因子としての有用性についての研究（NJ バイオマーカー研究）

研究責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2021-015（2021 年 7 月 21 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

承認番号：MH2019-001（2019年4月12日承認）
研究課題名：小児発症1型糖尿病移行期医療システムの構築
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：MH2019-040（2019年7月2日承認）
研究課題名：呼吸器外科手術における呼吸機能検査に関する前向き観察研究
研究責任者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-002（2020年5月14日承認）
研究課題名：中耳奇形の分類内訳と術後成績
研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 准教授 平海 晴一
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-035（2020年6月27日承認）
研究課題名：Chirp音誘発脳幹反応による内耳進行波速度異常の検出
研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-047（2020年7月1日承認）
研究課題名：後頭骨の個人による形状の違いに関する研究
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：終了報告

承認番号：MH2020-117（2020年12月2日承認）
研究課題名：卵巣明細胞癌に対するNEFHを標的とした新規治療法の開発
研究責任者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-009（2021年4月23日承認）
研究課題名：オキシコドン誘発性神経毒性のリスク因子に関する調査
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：MH2022-103（2023年1月16日承認）
研究課題名：日本人IBD患者における薬剤投与方法ならびに検査方法の受容性についてのアンケート調査-3A survey (Acceptance about usage of advanced therapy for IBD patients)
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

【看護学部】

承認番号：NH2019-8（2019年10月2日承認）
研究課題名：精神科医療における強制的な手段に対する態度測定尺度 Staff Attitude to Coercion Scale(SACS) 日本語版の信頼性と妥当性の検証
研究責任者：地域包括ケア講座 講師 三宅 美智
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 4月【医学部】 32

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8件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：5月11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：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（古山委員、岸委員、伊藤（奈）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①による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.1 について、「消化管出血に対する医療の現状の把握および問題点」という表現は漠然としているため、研究の意図に合わせて具体的に記載すること（計画書 0.2、1. についても同様）
- ・申請書 6.1 について、「変遷を明らかな」は誤植と思われるため、修正すること。
- ・申請書 6.4 について、本研究は同意を取得する対象が施設だと思われるため、対象となる施設数を記載すること。
- ・申請書 6.4 について、計画書の頁数が誤っているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.2 について、本項目は該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.1.2 の C について、研究計画書の記載から本研究では提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して使用すると思われるため、チェック項目を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、消化管出血の症例数を取りまとめたデータ資料も該当すると思われるため、追記すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報の取り扱い方法など、アンケート文書で説明した内容を記載すること。
- ・計画書全体について、「症例数の変遷を明らかにすることで、医療の現状把握と問題点の描出ができる」とあるが、現状の研究計画では難しいと思われるため、症例数と COVID-19 との関連が明らかになるその手法を研究方法として記載すること。また、関連して修正が必要な箇所は適宜修正すること。
- ・計画書全体について、アンケートを紙で扱うのかデータで扱うのか明確な記載となっていない箇所が見受けられることから、全体をとおして一貫性のある記載に修正すること。
- ・研究計画書全体について、「岩手医科大学〇〇講座」もしくは「岩手医科大学附属病院〇〇科」と正しい記載に全体を統一すること。
- ・計画書 3. について、対象は医療機関になると思われるので、母集団、適格基準、除外規準について適切に修正すること。（0.3 も同様）
- ・計画書 3.2 について、関連施設（関連病院）の定義を明確に記載すること。
- ・計画書 3.2 について、病床数 250 床以上の機関とした根拠理由を記載すること。また、県内の 250 症以上の医療機関全てに調査する必要があると思われるので、対象数について再度確認すること。
- ・計画書 4. について、本学も対象なので 8 施設だと思われるが、計画書内に対象機関を全て記載するか、別紙一覧がある場合はその旨記載すること。
- ・計画書 5.2 の調査項目は症例数のみだが、研究目的を達成するための分析などに利用する可能性がある項目は調査対象として記載しておく必要があるため、再度検討のうえ記載すること。
- ・計画書 5.4 について、項目に合わせて調査方法を記載すること。
- ・計画書 6.2 の原資料とは何の資料なのか、また何の整合性を確認するのかを明確に記載する

- こと。
- ・計画書 7.2 について、本研究において文書・口頭同意を得ることはないが、「回答をもって同意とみなす」ことや「同意撤回が可能である」旨の記載を追記すること。
- ・計画書 7.3.1 について、アンケート用紙はデータで授受をする取り扱いになっているが本項目は紙で受け取るように読み取れる記載となっているため、修正すること。（7.3.3 についても同様）
- ・計画書 7.3.2 について、本研究の対象となる機関は共同研究機関ではないため、必要事項を記載した計画書の保管で記録とすることはできないことから、「提供の記録および届出書を作成し保管する」ことについての内容を記載すること。
- ・計画書 7.8 について、「実施承認」は「実施許可」に修正すること。
- ・アンケートについて、計画書の修正内容に合わせて齟齬がないように全体を修正すること。
- ・アンケートについて、対象者の回答方法について記載すること。
- ・アンケートについて、日付が 5 月吉日となっている箇所は委員会の実施許可以降に日付になるため、現状は〇月吉日などと修正すること。
- ・アンケートについて、事前審査時における「○研究方法の「情報媒体」とはなにか、計画書と合わせて確認すること」の指摘に対して、修正確認できないため、再度確認すること。
- ・アンケートについて、本研究において文書・口頭同意を得ることはないが、「回答をもって同意とみなす」ことや「同意撤回が可能である」旨の記載を追記すること。
- ・岩手医科大学関連病院資料について、「盛岡日赤病院」は「盛岡赤十字病院」ではないか、確認のうえ修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、加工の方法、削除した情報の有無は「有」だと思われるため、修正すること。
- ・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、提供先の機関の長の宛名を記載すること。
- ・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、提供先の機関は講座名と職名も記載すること。
- ・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、取得の経緯の（例）は削除すること。
- ・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、加工の方法、削除した情報の有無は「有」だと思われるため、修正すること。

2) 受付番号：MH2023-004

課 題：免疫チェックポイント阻害薬投与患者の緊急入院の臨床症状、状況、転機に関する実態調査

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 池田 樹生

【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（板持委員、高橋（寛）委員、佐々木（美）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、本研究は情報公開文書を使用するので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2 について、情報公開場所は「研究助成課 HP」と記載すること。
- ・申請書 10. について、対象者は既に亡くなられた人は該当しないか再度確認すること。
- ・申請書 13.2.2 の D について、研究者にすること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、対象者に情報公開し、説明した内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、「研究参加拒否の申し出等に対応するため」などに修正すること。
- ・計画書 0.1 について、情報公開で参加拒否できる機会を保障することは同意取得とは異なる

ので、適切な記載に修正すること。

- ・計画書 7.2.1 について、「研究助成科」は「研究助成課」に修正すること。
- ・計画書 7.10 について、「倫理委員会で審査、承認された後に利用する。」は「倫理委員会の承認後、研究機関の長の研究実施許可を得る」に修正すること。
- ・計画書 7.2.3 について、代諾者からの参加拒否の申出は対象者の状況（死亡など）によるので適切に記載すること。
- ・計画書 7.2.4 について、「中学校等の課程を未修了であり、且つ 16 歳未満の未成年者等」はインフォームド・アセントが必要な年齢となるので、修正すること。
- ・計画書 7.3.2 について、「番号化」は「加工」などとしてはどうか、検討のうえ修正すること。
- ・計画書 9. について、「～臨床薬剤学分野の講座研究費」に修正すること。
- ・情報公開文書について、情報の保管・廃棄の記載がないので新たに項目を設けて記載すること。
- ・情報公開文書 4. について、カルテ番号は削除する（研究用 ID を新たに付す）のではないかと、確認すること。

3) 受付番号：MH2023-005

課 題：学内実習の後に臨地実習となった「基礎看護学実習Ⅱ」において得た学び

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

共通基盤看護学講座 助手 松田 悠史

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（丹野委員、蛭崎委員、黒田委員）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：MH2023-006

課 題：病院実習と介護施設実習を経験した1年生基礎看護学実習における学びの特色

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 講師 小林 由美子

主任研究者：共通基盤看護学講座 講師 小林 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（福島委員、遠藤（龍）委員、工藤（雅）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】

- ・申請書臨床研究の登録番号について、理由は「介入の伴わない観察研究であるため」などに記載内容を修正すること。
- ・申請書臨床研究保険加入の有無について、理由は「非侵襲の介入を行わない観察研究のため」などに記載内容を修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、取り扱い情報の種類は、匿名加工情報ではなく、項目その他の実習レポートなどになるのではないかと、再度確認すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、保管をする情報の名称を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、3年保存なので 2030年3月31日になるのではないかと、再度確認すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、対象者から同意を得る内容を記載すること。
- ・計画書全体について、目的（病院実習と介護施設実習の両方を同時期に経験した学生の学びの特色）と調査方法（病院実習と同時にしている介護施設実習における看護に関する学び

の特色) が異なるものと読み取れるため、本研究の趣旨に合わせて記載するよう目的および調査方法の記載内容について再度確認すること。

- 計画書 2.3.2 について、「レポートを提出していただくための手間と時間」は既に提出済のため、本研究の不利益にはならないと思われるため、再度確認すること。(説明文書 7. についても同様)
- 計画書 2.3.2 について、直接的な不利益がないことを記載すること。(説明文書 7. についても同様)
- 計画書 5.3 について、内容が「調査方法」ではなく、「解析方法」になっているため、確認のうえ、修正すること。(「調査方法」とは、研究対象者 (H4 年度履修学生) への説明・同意 (郵送なのか、口頭での説明なのか、掲示による説明なのか等のリクルートの方法)、研究対象となる情報 (レポート) の回収方法、コピーの仕方など、解析前の一連の作業過程を意味する)
- 計画書 7.3.2 の全体について、「匿名化」「対応表」という用語は使用せず、具体的に記載すること。
- 計画書 7.3.5.1 について、本研究で使用しないもの (試料・情報) や行は削除して、同意書など複写したレポートについて実際に保管する情報を記載すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月11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、諏訪部倫理審査委員会委員長の判断で、受付番号（承認番号）：HG2019-003、MH2019-162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：HG2019-003
課題名：腫瘍中変異遺伝子由来血中循環DNAによる腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)
変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2025年05月28日）

【審議内容】

- ・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記載すること。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。
- ・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・評価に関する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、代表取締役、株式保有、コンサルタント報酬、講演等謝金、共同研究費、寄付金、治験収入）

- 2) 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：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究計画書・同意書・情報提供書）

【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・評価に関する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、株式保有、コンサルタント報酬、共同研究費）

- 3) 受付番号：H27-152
課題名：脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 (Japan Atherosclerosis Society Cohort Study)
変更内容：・研究期間の変更（2026年06月30日）
・文書等の変更（計画書・情報公開文書）

- 4) 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・情報公開文書）

・その他（研究分担医師の追加削除・学内分担者の変更）

5) 受付番号： MH2018-579
課題名： HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
変更内容： ・研究期間の変更（2025 年 03 月 31 日）
・文書等の変更（実施計画書 Ver. 3.0）

6) 受付番号： MH2019-067
課題名： 聴性誘発電位を用いた両側人工内耳埋め込み患者の聴覚中枢の研究
変更内容： ・研究期間の変更（2027 年 03 月 31 日）
・その他（研究費の追加、研究者の変更）

7) 受付番号： MH2019-162
課題名： 腎移植の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）
変更内容： ・研究期間の変更（2030 年 03 月 31 日）
・研究対象（被験者）の人数変更等

【審議内容】

- ・研究期間の延長理由が不十分であるため、延長する詳細な理由を記載すること。
- ・全体について、症例数を増加するのであれば、各項目を修正すること。（申請書 6.4、計画書 7、説明文書 2、情報公開文書：研究の方法）
- ・申請書について、変更理由に 2028 年は誤植と思われるため修正すること。
- ・全体について、情報を保管は 2030 年 3 月までとなったが、研究期間と同じと思われるため、研究終了後に廃棄なのか、保存するのか再度確認すること。（当初は研究期間 2025 年、保存 2028 年であったため、3 年間保存）

8) 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・同意説明文書・計画書別紙）
・その他（分担研究者の役職変更）

9) 受付番号： MH2020-114
課題名： 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）
変更内容： ・研究期間の変更（2026 年 04 月 30 日）
・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）

10) 受付番号： MH2020-133
課題名： 機械学習を用いた心電図画像のリアルタイム解析
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（研究分担者の追加）

11) 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： ・研究期間の変更（2025 年 02 月 28 日）
・文書等の変更（同意説明文書）
・その他（職名の変更）

12) 受付番号： MH2021-036
課題名： 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究

- 変更内容： ・研究期間の変更（2024年07月31日）
・文書等の変更（附随研究実施計画書）
・その他（同意説明文書・同意書で当院研究責任者変更、前門戸任教授→長島広相先生）
- 13) 受付番号： MH2021-116
課題名： 岩手県急性冠症候群登録事業パイロット登録研究（後ろ向き登録研究）
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（分担研究者の所属変更・追加・削除）
- 14) 受付番号： MH2022-038
課題名： 円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究
変更内容： ・文書等の変更（研究施設責任者の一部変更）
- 15) 受付番号： MH2022-111
課題名： オゼンピック注射デバイス変更による実態調査
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）

以上