

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年6月1日（木）16時35分から17時18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：MH2023-007

課 題：異なるレジスタンストレーニングによる筋力増強効果と尿中タイチン濃度動態の測定

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：中田理学療法士（分担研究者））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】

- ・全体について、サンプルサイズに関する点を修正すること。
- ・申請書3.分担研究者について、盛岡友愛病院の中田さんは（学外）に登録すること。
- ・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、取扱う情報の種類で「匿名加工情報」を選択しているが、研究内容から「要配慮個人情報」と思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・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、「該当なし」を選択しているが、研究計画書12の記載から「岩手医科大学」になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書全体について、「被験者」および「対象者」の記載を「参加者」統一したとのことだが、修正漏れが見受けられるので、再度確認のうえ記載を統一すること。（該当箇所：5.2、5.2.2、2.1、2.2、3、5.2、5.2.1、5.2.2、7、8.3.2.3、10.1）
- ・研究計画書2.3.1.予想される利益について、「将来的な利益はない」と記載があるが、研究目的を達成した場合、どのような影響があるのかという視点で将来の利益を記載すること。
- ・研究計画書8.2.1.参加者への説明について、説明文書が「16項目」となっているので、齟齬が無いように修正すること。
- ・研究計画書8.3.2.1.個人情報等の有無について、表の①を「有」としているが、「要配慮個人情報」が該当すると思われるほか、具体的には「〇〇検査結果」等になると思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書8.3.5.1.保存について、表の現在の記載内容は「加工する方法」が書かれているので、「保存する資料の名称」に修正すること（内容は初回の記載で良いが「対応表」は「個人を特定するための情報（表）等に修正すること」）。
- ・説明同意文書3.この研究への参加について、「意志」は「意思」に修正すること（誤字）。
- ・説明同意文書9.研究に参加することの利益と不利益について、研究目的を達成した場合、どのような影響があるのかという視点で将来の利益を記載すること。
- ・同意書について、本文と同意文書、同意書で項目数が異なるので、確認のうえ齟齬が無いように修正すること。
- ・（助言）手動入力の実験者について、倫理教育が未受講の場合は受講すること。

2) 受付番号：MH2023-008

課 題：日本と東アジア諸国の安定同位体比マッピングによる身元不詳者生前居住地分析法の構築

申請者：法歯学・災害口腔医学分野 教授代理 三浦 廣行

研究統括責任者：法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子
主任研究者：法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子
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：熊谷准教授（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 6.研究等の概要について、観察研究の③で「生体試料なし」を選択しているが、本研究は「生体試料あり」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 6.3.研究の方法について、現在の記載内容から「主要エンドポイント」と「研究デザイン」が分かりにくいので追記すること（例：ヒト・環境試料の安定同位体 4 項目の比率、症例集積記述研究等）。
- ・申請書 9.研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法について、「該当なし」を選択しているが、本研究は「該当あり」と思われるので確認のうえ修正すること。また、9.1.1 は「E」を選択しているが、「D」が該当すると思われるので併せて確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書全体について、同位体比マッピングの作成については本研究と別に実施することを検討すること。
- ・研究計画書全体について、本研究で使用する試料が、研究目的ではなく通常の解剖業務において取得することが明確になるように記載すること。
- ・研究計画書全体について、情報公開文書を用いることで研究対象者の遺族と接点が発生することについて問題はないか確認したうえで、適切な対応を検討すること。
- ・研究計画書 0.2、1.目的について、「遺体試料の安定同位体値と照合分析することでその死者の生前居住地や幼少期居住地を推定する方法を確立することにより、身元不明者の減少に寄与することを目的とする」等の分かりやすい文章に修正すること。
- ・研究計画書 0.3.1、3.1.研究対象者の母集団について、0.3.1 と 3.1 の記載を統一すること。
- ・情報公開文書全体について、研究の背景と目的はより具体的で分かりやすい文章に修正すること。また、個人情報保護に関する配慮についても具体的な説明を追記すること。
- ・遺族への手紙について、本研究についての具体的な説明を追記すること。
- ・（助言）研究者は倫理教育を受講すること。

3) 受付番号：MH2023-011

課 題：JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

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質疑応答（出席者：鳥谷講師（分担研究者））の上審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

- ・（助言）研究計画書の記載が更新されていないので、代表機関に確認すること。
- ・（助言）研究者は倫理教育を受講すること。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 9 件 資料 6、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。

【医学部】

承認番号：HG2020-032（2020年12月21日承認）
研究課題名：生活習慣病予防のためのエピゲノム年齢推定法の開発

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：HG2020-039（2021年1月28日承認）
研究課題名：スーパーセンチナリアンのゲノム網羅的DNAメチル化解析による健康長寿規定
要因の解明
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：MH 2019-076（2019年9月5日承認）
研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査
研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎
報告の種類：終了報告

承認番号：MH 2022-009（2022年5月30日承認）
研究課題名：すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対するPET所見とHigh-Resolution CT所見
をもとにした楔状切除（部位的に適さない場合の区域切除を含む）による根治手
術の第2相試験（改訂第3版）の長期予後
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

【看護学部】

承認番号：N2019-11（1989年10月8日承認）
研究課題名：岩手県における専門看護師・認定看護師・特定行為に係る研修修了者の活動の状
況と課題－専門看護師・認定看護師・特定行為に係る研修修了者の実態調査から
－
研究責任者：共通基盤看護講座 教授 三浦 幸枝
報告の種類：終了報告

承認番号：NH2020-3（2021年1月27日承認）
研究課題名：卒後1～2年目の助産師からみる分娩取扱医療機関における新人助産師教育の現
状と課題
研究責任者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子
報告の種類：終了報告

承認番号：NH2021-1（2021年7月28日承認）
研究課題名：岩手県内訪問看護ステーションの小児受け入れ体制の現状と課題
研究責任者：地域包括ケア講座 助教 藤原 弥生
報告の種類：終了報告

承認番号：NH2021-5（2021年11月24日承認）
研究課題名：助産師教育修了・卒業時の到達度自己評価に関する実態調査
研究責任者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子
報告の種類：終了報告

承認番号：NH2021-8（2022年1月26日承認）
研究課題名：新人助産師教育に関するガイドブック有用性の評価
研究責任者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子
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 5月19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。また、条件が解除され

ていない研究課題が 5 件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：6月1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、数名の倫理審査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：MH2023-009

課 題：長期地域医療臨床実習におけるアンケート調査解析：後ろ向き観察研究

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（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 11.2 について、計画書に対象者に生じる負担並びに予測されるリスクの記載があり、本項目も該当になると思われるため、確認のうえ修正をすること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、計画書では研究で使用する情報は 5 年保存すると記載があるので、保存期間を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、対象者に情報公開をして、説明する内容を記載すること。
- ・計画書 5.1 について、計画書 7. と内容が同一の記載と思われるため、いずれかの項目に統一して記載してはどうか、検討すること。
- ・計画書 6.1 について、4. に対象者についての記載があるため、本項目にある対象例数の記載は 4.2 としてはどうか、検討すること。
- ・計画書 10.1 について、指針名が旧指針となっているため、最新の指針名に修正すること。
- ・計画書 10.2 について、研究参加の有無によって成績に影響がないことなど、学生に対する配慮が必要と思われるため、記載すること。
- ・情報公開文書について、研究参加の有無によって成績に影響がないことなど学生に対する配慮が必要と思われるため、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）

2) 受付番号：MH2023-010

課 題：医学生の成績に影響を及ぼす要因の検討 —アンケートによる生活習慣と学修習慣の実態調査研究—

申請者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

研究統括責任者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

主任研究者：医学教育学講座医学教育学分野 教授 田島 克巳

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 8.1.1 について、個人情報管理者は、個人を特定されないように加工をする作業と個人を特定するための情報（表）を管理する者であるため、医学部教務課水戸課長でよいか再度確認をすること。
- ・申請書 13.2.2 の D の管理責任者は、個人情報管理者ではなく研究データの管理者になるため、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具体的に記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、本研究は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、確認のうえ修正すること。

- ・計画書 5.3 について、アンケートと成績データベースとの紐づけや個人を特定されないよう
に加工をする作業がされた後に情報が研究者へ提供されるような記載になっているが、個人
を特定されないよう加工する作業や情報の授受がどのような流れで行われるのか再度確認
すること。
- ・計画書 6.8 について、研究で得られたデータ等の保存や管理は研究者が行うと思われるた
め、修正すること。

3) 受付番号：MH2023-012

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（板持広明委員、高橋寛委
員、大橋綾子委員）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】

- ・計画書全体について、フォントの色を黒字にしてヘッダーの Ver を更新すること。
- ・計画書 0.4 について、研究期間は 2025 年 3 月 31 日までだと思われるため修正すること。
- ・計画書 7.3.2.3 について、「特定の個人を識別することができる個人を識別するための情報
（表）」は「特定の個人を識別するための情報（表）」に修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、研究対象の期間が計画書と記載が異なっているため、修正する
こと。
- ・情報公開文書 4. について、「CCI」は一般の方にはわかりにくいと思われるため、注釈をつ
けること。（その他の専門的な表現についても同様に検討すること）

4) 受付番号：MH2023-013

課 題：急性心筋梗塞の患者背景・治療内容と生命予後に関する後ろ向き観察研究

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 教授 森野 禎浩
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
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（蛸崎副委員長、丹野高三
委員、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】

- ・計画書のヘッダーについて、Ver を更新すること。
- ・計画書 5.5 について、事前審査時の指摘で患者死亡と修正されたが、再検討するよう
と意見があったため、良好な患者転帰（死亡率および心筋梗塞合併 症発生率の低下）を得るた
めの課題点を明らかにするにはどのような指標に着目して判断するのか、再度検討のうえ修正
すること。
- ・計画書 5.6 について、事前審査時の指摘で急性期合併症と修正されたが、再検討するよう
と意見があったため、エンドポイントとなる指標に関連した補足的な項目を記載すること。

5) 受付番号：MH2023-014

課 題：リンパ節転移陽性乳癌に対する術前化学療法後のリンパ節転移状況の検討

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
盛岡赤十字病院 医師 清川真緒

【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（蛎崎副委員長、丹野高三委員、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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、加入が不要である理由を記載すること。（侵襲のない研究のためなど）
- ・申請書 6.4 について、本研究において 118 例を必要とした設定根拠を追記すること。
- ・申請書 8.1.1 について、計画書では要配慮個人情報を取り扱うと記載があるので、チェック項目を修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、計画書では個人を特定するための情報（表）を作成すると記載があるので、修正すること。
- ・申請書 9.1.3 について、情報公開場所は「岩手医科大学ホームページ」ではなく、具体的な掲載場所を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書では取り扱う情報は二次利用する可能性があるため、研究終了後も保存する必要がないか、再度確認すること。
- ・申請書 16. について、計画書では岩手医科大学に帰属すると記載があるので、計画書と合わせた内容に修正すること。
- ・計画書全体について、石田先生の職名を「講師」に修正すること。（該当箇所：計画書 8.3.4、9.1）
- ・計画書全体について、対象者の期間「2015 年 1 月から 2022 年 10 月まで」とある箇所は、日付まで記載すること。（該当箇所：計画書 0.1、0.3.1、3.1）
- ・計画書表紙について、「2023 年 5 月 19 日 version1.1」の後に「作成」、「改訂」、「改正」などのいずれかを記載すること。
- ・計画書ヘッダーについて、「観察研究用研究計画書」は削除して研究課題名を記載すること。
- ・計画書 1. について、計画書 0.2 と記載が異なっているため、合わせて記載すること。
- ・計画書 3.3 について、計画書 0.3.3 と記載が異なっているため、合わせて記載すること。
- ・計画書 0.5 について、事前審査の修正段階で項目が削除されたが、目次に 0.5 が残っているため、削除すること。
- ・計画書 5.2.3 について、登録先は本学で研究事務局は清川先生になるため、「研究事務局：」は削除すること。
- ・計画書 5.3.1 について、登録から解析まで全て盛岡赤十字病院で行うような記載になっているため、本学と盛岡赤十字病院で行う役割がわかるように記載すること。
- ・計画書 6.1 について、文章が過去形になっているため修正すること。
- ・計画書 8.2 について、死者などが対象に含まれる場合に代諾についての記載が必要であるため、追記すること。
- ・計画書 8.3.2.3 について、対象者の情報は本学で個人が特定されないように加工されると思われるため、1) が該当になるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、保存する情報、保存期限の記載が全て削除となったため、事前審査で不要と指摘を受けた箇所のみを削除して、そのほかの記載は元に戻すこと。
- ・計画書 8.3.5.2 について、本研究では試料は使用しないと思われるため、情報の廃棄について記載すること。
- ・情報公開文書 4. について、情報の保管期限が申請書、計画書と異なっているため、内容を統一して記載すること。
- ・情報公開文書 4. について、本研究では試料は使用しないと思われるため、削除すること。
- ・情報公開文書 5. について、本研究では試料は使用しないと思われるため、削除すること。
- ・既に研究を実施していると読めるような記載があるが、倫理審査委員会で承認を経て、研究機関の長の実施許可を受けるまでは研究を開始することはできないので、留意すること。（助言）

6) 受付番号：MH2023-015

課 題：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖

性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG-0237）

申請者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

研究統括責任者：産婦人科学講座 特任准教授 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 利部 正裕

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG study Chair SHU-YUAN LIAO

慶応義塾大学産婦人科学講座 NRG-Japan 主任研究者 進 信幸

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。

7) 受付番号：MH2023-016

課 題：JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」の附随研究

局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法 の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究

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 教授 志賀 清人

主任研究者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科長 田原 信

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（岸副委員長、古山和道委員、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 10. について、計画書の記載から対象者 B から F で該当する者がいないか、再度確認のうえチェックすること。
- ・情報公開文書の公開場所について、研究助成課 HP に掲載希望する場合、様式「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、研究助成課まで提出をすること。（助言）

8) 受付番号：MH2023-017

課 題：頭部伝達関数信号処理の難聴者への有効性に関する研究

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 教授 志賀 清人

主任研究者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

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、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①による再審査）とした。

【審議内容】

- ・全体について、ソニーが共同研究機関なのか、研究協力機関として本研究に参加するのか、記載箇所によって異なっているため、全体を通して記載を統一すること。（該当箇所：申請書 3、4、計画書 9.4、9.5）
- ・全体について、ソニーが研究協力機関と共同研究機関では記載する内容が異なる項目があるので留意すること（該当箇所：計画書 8.3.4、8.3.5.1）

- ・全体について、岩手医科大学付属の「付属」を「附属」に修正すること。(該当箇所：申請書 6.5、計画書 0.3.1、3.1、5.2、説明同意書、撤回書)
- ・申請書 4.3 について、現在記載している「謝金」は削除して、本研究で使用する研究費を記載すること。
- ・申請書 5. について、申請者および研究統括責任者が志賀先生となっているため、志賀先生のみ記載すること。
- ・申請書 6.4 について、研究目的を達成するために統計学的検討が必要な最低限の症例数の設定根拠を追記すること。(計画書 4.2 についても同様)
- ・申請書 8.1.1 について、本研究では要配慮個人情報を取り扱いすると思われるため、取り扱う情報の種類を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、検査名ではなく保管する資料・情報の名称を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、説明文書で対象者から同意を得る内容を具体的に記載すること。
- ・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が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 0.1 について、「2023 年 04 月 01 日」は「研究実施許可後」に修正すること。
- ・計画書 0.3 について、計画書 3. と記載内容が異なっているため、記載を統一すること。
- ・計画書 5.1 について、研究の方法が記載されているため、研究方法ではなく研究デザインを記載すること。(前向き観察研究など)
- ・計画書 5.3 について、本研究においてソニーの役割が不明なため、ソニーの具体的な役割を記載すること。
- ・計画書 5.5 について、本研究の目的を達成するためにどのような指標に着目して検討・評価するのかを記載すること。
- ・計画書 6.4 について、CRF を修正する可能性はゼロではないと思われるため、「CRF を訂正する場合、研究機関の研究責任者は CRF の変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する」などに修正すること。
- ・計画書 8.3.1 について、「研取得」は誤植と思われるため修正すること。
- ・計画書 8.3.4 の 3) について、提供する情報の「検査データ」を具体的に記載すること。
- ・計画書 8.3.4 の 4) について、提供する試料・情報の取得した経緯は、通常診療の過程または研究目的で行われた検査により得たものなのかわかるように記載すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「試料・情報の提供に関する記録」本研究で使用はないと思われるため削除すること。
- ・計画書 8.5 について、本研究で使用する研究費が申請書と計画書で記載が異なっているため、統一すること。
- ・説明文書全体について、一般の対象者でも内容がわかるように難しい表現は避けて記載すること。(頭部伝達関数信号処理、耳の反射など)
- ・説明文書のヘッダーについて、研究課題名と Ver を記載すること。
- ・説明文書 5. について、検査の前後対象者から 2 回同意を得るような記載になっているため、研究方法を整理して記載すること。
- ・説明文書 5. について、記載している検査が通常の保険診療で行われる検査なのか、研究目的で行われる検査なのかがわからないため、対象者がわかるように修正すること。
- ・説明文書 5. について、本研究で「年月日」は取得しないと思われるため、削除すること。
- ・説明文書 5. の 5) について、1-2 ヶ月間隔を置いて 2 回施行する記載が削除されたため、もとの記載に戻すこと。
- ・説明文書 6. について、研究期間を 2026 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・説明文書 11. の 5) について、情報を提供されたソニーがなにをするか具体的に記載すること。
- ・説明文書 11. の 5) について、本研究では試料は使用しないと思われるため、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。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。(条件の詳細：ソニーから研究費用の提供を受けている旨の記載と研究における利益相反についての記載はあるが、計画書に

は研究者個人に関して利益相反がない事を追記すること)

- ・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。(助言：企業等から研究費の提供、企業等から機器等の提供)

9) 受付番号：MH2023-019

課 題：北東北の出生前検査に関わる助産師の実態調査

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

医学研究科 修士 小原 瞳

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(伊藤智範委員、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】

- ・計画書 5.1 について、研究デザインを記載する項目なので、現在の記載は削除して前向き観察研究などに修正すること。

10) 受付番号：MH2023-020

課 題：TAVI 弁留置後の有効弁口面積における差異の検討

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：臨床検査医学講座 講師 熊谷 亜希子

主任研究者：臨床検査医学講座 講師 熊谷 亜希子

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、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 および計画書 5.5 について、「両検査で算出された弁口面積の平均差の相関」は「両検査で算出された弁口面積の平均差」もしくは「両検査で算出された弁口面積の平均差および相関」などとしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 5.7 について、「非正規分布データについてはパラメトリック検定(Mann-Whitney または Wilcoxon signed-rank 検定)を行う。」は事前審査時において指摘の誤りがあったため、「非正規分布データについてはノンパラメトリック検定(Mann-Whitney または Wilcoxon signed-rank 検定)を行う。」に修正すること。
 - ・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およ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。(条件の詳細：森野先生、房崎先生へのメドトロニック社の謝金は開示基準額未満であったため記載不要である(別に開示すること自体は妨げない)が、記載されていない二宮先生へのエドワーズの謝金は開示する必要がある。)
- ・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：講演等謝金)

11) 受付番号：MH2023-021

課 題：血小板減少症スクリーニングを目的とした網血小板と大型血小板の臨床的有用性

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

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（岸副委員長、古山和道委員、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 6.4 について、学内症例数は患者症例 60 人と健常 66 人のため、126 人ではないか、確認のうえ修正すること
- ・計画書表紙について、Ver1.1 の修正した内容の記載は不要なため削除して、「作成」などに修正すること。
- ・計画書 12.3 について、「個人を特定するための情報」と「登録データシート」は違うものと思われるため、修正すること。また、情報公開文書では「登録原簿」となっているため、記載を統一すること。
- ・計画書 16.3 について、本研究で得た情報は二次利用する可能性があるとして計画書に記載があるが、保存はせず廃棄で問題ないか確認すること。
- ・計画書 16.4 について、「個人を特定するための情報」と「登録データシート」は違うものと思われるため、修正すること。
- ・計画書 17. について、研究終了後、取得した情報は破棄すると記載があるので、二次利用はしないのではないか、確認すること。

12) 受付番号：MH2023-022

課 題：フィブリノゲン値における異なる測定方法の有用性

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

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、高橋寛委員、丹野高三委員）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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、「観察研究でありめ侵襲を～」は誤植と思われるため、修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究では、個人を特定されないように加工をして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、匿名化する場合の方法は③にチェックを修正すること。
- ・計画書について、日常の精度管理のために保管してある患者 200 名を抽出した適格基準について記載がないため、項目を設けて記載してはどうか、検討すること。
- ・計画書 0.1 について、正常域の検体はビリルビン値、Fbg 値の両方が正常域なのか、いずれかが正常域ということなのかわかるように記載をすること。（計画書 5.2 についても同様）
- ・計画書 0.1 について、研究の方法や流れが分かりづらく、現在の記載では不十分であるため、計画書 7.1 と 7.2 に記載している内容をそれぞれ記載してはどうか、検討のうえ修正すること。（計画書 5.2 についても同様）
- ・計画書 4.1 について、記載されている対象者と、0.1、5.2 に記載されている対象者は、同じ対象者なのか、確認すること。
- ・計画書 6.1 について、「研究期間の長」は「研究機関の長」に修正すること。
- ・計画書 6.1 について、「本研究が倫理委員会で承認が得られてから、約 2 年間で予定している。」は「本研究が倫理委員会の承認を経て、研究機関の長の実施許可から約 2 年間で予定している。」と修正すること。
- ・計画書 7. について、測定方法の違いによる Fbg 値を比較して、ビリルビン値が高いか正常かのみではなく、実際の値も検討する必要があるのではないか、確認のうえ検討すること。
- ・計画書 7.1 について、「3 つの測定方法（トロンビン時間法と PT-derived 法）～」は「2 つの測定方法（トロンビン時間法と PT-derived 法）～」と思われるため、確認のうえ修正

すること。

- ・計画書 16.2 について、項目名と記載内容が合っていないように思われるため、項目名を「研究に用いられる検体の保管及び廃棄について」などにして、項目に沿った記載内容に修正すること。
- ・情報公開文書について、一般の対象者でも内容がわかるように難しい表現は避けて記載すること。
- ・情報公開文書 5) について、冒頭に記載している「この掲示をもって本研究へ同意を得られたとさせていただきますが、」は不要と思われるため、削除してはどうか、検討すること。
- ・情報公開文書 5) について、既に解析が進んでいる際は参加拒否の申出があってもデータを削除できない場合がある旨を追記してはどうか、検討すること。
- ・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および、情報公開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に記載すること。（条件の詳細：利害関係企業から 1 円以上の寄付が入ってきていないので、計画書等を実態に合わせて記載すること）

13) 受付番号：01354（軽微な変更を超えるため再審査）

課 題：法医学的捜査のための耳介の分割計測と形態解析に関する検討

申請者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 教授代理 三浦 廣行

研究統括責任者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

主任研究者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

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（伊藤智範委員、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】

- ・計画書について、今回別途新たに作成をした「提供に関する記録、届出書」についての内容を研究計画書に項目を設けて記載すること。
- ・計画書について、データとして用いる項目は、性差、年齢、個体差とあるが、個体差で全員に調査する具体的な項目についても該当するものがあれば記載すること。（例：数値的に解析できる個体差、身長や体重など）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月1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）：MH2022-144 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： HG2020-023
課題名： アルツハイマー病の未病・早期診断のための DNA メチル化バイオマーカーの開発と検証
変更内容： ・研究期間の変更（2026年06月30日）
・その他（担当者変更）
- 2) 受付番号： MH2018-610
課題名： 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（分担研究者の役職変更）
【審議内容】
・計画書、説明文書について、研究統括責任者が黒田先生に変更となったが滝川先生の記載箇所があるため、代表機関へ報告して改定すること。（助言）
- 3) 受付番号： MH2019-074
課題名： DPC 情報と電子カルテ情報を用いた脳卒中登録システム整備に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文章）
・その他（申請者の変更、研究責任者の職名変更）
- 4) 受付番号： MH2019-104
課題名： 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）
変更内容： ・その他（説明同意文書 研究責任者変更）
- 5) 受付番号： MH2020-036
課題名： 7T MRI による突発性難聴の病態診断
変更内容： ・研究期間の変更（2026年04月30日）
・その他（申請者の変更、分担研究者の削除）
- 6) 受付番号： MH2020-154
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-TAIL2
変更内容： ・文書等の変更（実施計画書：第1版→第1.1版→第1.11）
・その他（研究代表医師の所属変更、緊急連絡先及び問い合わせ受付窓口の社名変更）
【審議内容】
・実施医療機関一覧について、研究統括責任者が長島先生に変更となったが前門戸先生の記載箇所があるため、代表機関へ報告して改定すること。（助言）
- 7) 受付番号： MH2021-178
課題名： 幼少期逆境経験の客観的指標となる唾液中 DNA メチル化に関する研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、保護者への説明文書）
・その他（研究対象の適格基準の変更、研究分担者の追加・所属・職位の更新）

- 8) 受付番号：MH2022-074
課題名：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）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2026年04月30日）
 - ・その他（研究分担者追加、研究参加施設名称変更、UMIN ID作成）
- 9) 受付番号：MH2022-104
課題名：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）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年8月31日）
 - ・その他（登録期間の変更）
- 10) 受付番号：MH2022-117
課題名：マンニトール製剤の組成や投与量の違いがシスプラチンによる腎機能障害へ及ぼす影響についての調査
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究実施計画書、オプトアウト文書）
 - ・その他（除外基準、調査項目の追加）
- 11) 受付番号：MH2022-144
課題名：十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する従来型粘膜切除術（conventional EMR：C-EMR）と水深下粘膜切除術（underwater EMR：U-EMR）の治療成績の比較
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2023年07月08日）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

【審議内容】

 - ・研究期間の延長、対象者の人数変更をする理由が不十分であるため、変更する詳細な理由を記載すること。
- 12) 受付番号：MH2022-173
課題名：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
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加・変更
 - ・文書等の変更（研究計画書）

以上