

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年7月6日（木）16時32分から16時58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：MH2023-023

課 題：未分化大細胞リンパ腫に発現する KIR2DL4 の役割の研究

申請者：病理学講座機能病態学分野 教授 片岡 竜貴

研究統括責任者：病理学講座機能病態学分野 助教 中川 涼太

主任研究者：病理学講座機能病態学分野 助教 中川 涼太

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：中川助教（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】

- ・事前審査の際に研究の主体を確認したところ「全体の責任は岩手医科大学病理学講座機能病態学分野の片岡竜貴教授が負う予定です」と回答があったが、現在の研究責任者は中川先生になっていることから、誰が研究責任者になるのか確認し、必要な場合は該当箇所を全て修正すること。
- ・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、申請者のみ記載しているが、申請者及び研究責任者を記載すること。
- ・申請書 13.2.1.試料の保管及び廃棄について、Eは対象者に説明し同意を得る内容を記載すること。
- ・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、研究計画書 8.3.5.1.の記載内容から「保管する」が該当すると思われるので、適切に修正すること。
- ・研究計画書 全体について、「匿名化」という用語は使わず、「個人を特定できないように加工」等の具体的な記載に修正すること。（該当箇所：5.3.1.の（1）、8.3.2.3.の1）
- ・研究計画書 ヘッダーについて、Version が表紙とずれているので修正すること。
- ・研究計画書 8.8.倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可について、3行目「倫理審査委員会の」は不要と思われるので、書類名のみの簡潔な記載に修正すること。
- ・情報公開文書 全体について、学内症例数、症例数の設定根拠（理由）を項目を設けて記載すること。
- ・情報公開文書 2.研究目的・方法について、対象者にとって理解が難しい内容となっているので、平易な表現や図を用いる等工夫した文章に修正すること。
- ・情報公開文書 4.研究に用いる試料・情報について、情報の保管について研究計画書の記載内容と齟齬が無いように確認うえ修正すること。また、二次利用する際は、倫理委員会の承認、研究機関の長の実施許可を得たうえで利用する旨追記すること。
- ・情報公開文書 5.外部への試料・情報の提供について、項目名が共同研究機関以外の外部と読み取れることから、「共同研究機関から岩手医大へのデータ提供」等の分かりやすい記載に修正すること。
- ・CRF 一式について、取得情報について研究計画書の記載内容と齟齬が無いように確認のうえ修正すること。

（2）報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 5件 資料4、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。

【医学部】

承認番号：HG2020-010（2020年6月22日承認）

研究課題名：NKG2D リガンド多型のメンデル無作為化解析による癌発症の因果解明

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命准教授 須藤 洋一

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-134（2020年1月16日承認）

研究課題名：非小細胞肺癌治療予後因子としての肝転移及び、肝転移を有する症例における Bevacizumab の予後に及ぼす影響の後方視的検討

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：MH2020-052（2020年7月1日承認）

研究課題名：岩手県における COVID-19 ELISA 法による抗体検査

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：MH2021-038（2021年7月6日承認）

研究課題名：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における免疫チェックポイント阻害薬使用例の後方視的解析

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

【看護学部】

承認番号：N2022-1（2022年5月25日承認）

研究課題名：成人期の慢性疾患を抱える患者への「傾聴」「共感」の姿勢を育む「成人看護学方論Ⅰ（慢性期）」の試みー学修シートの記述分析からみたロールプレイの有用性の検証ー

研究責任者：共通基盤看護学講座 准教授 佐藤 奈美江

報告の種類：経過報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 1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：後遺症あり

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 6月25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。また、承認となっていない研究課題が計13件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：7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：MH2023-024

課 題：グループ化による膠原病の疾患横断的な遺伝的リスク要因の検出

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

いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命准教授

須藤 洋一

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門

教授 栗山 進一

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門

准教授 小原 拓

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 13.1.2 のCについて、共同研究機関から情報の提供を受けられるので、「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」もしくは「提供に関する記録及び届出書を作成して保管する」どちらが該当するのか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書について、共同研究機関 と情報の授受がある場合は、研究計画書に必要事項を記載したうえで保管するか、提供の記録及び届出書を作成しその旨を研究計画書内に記載したうえで保管する必要があるため、本研究での対応を確認のうえ記載すること。
- ・計画書 0.5 について、「医学部倫理委員会承認後実施許可日～」の記載は「研究実施許可日～」に修正すること。
- ・計画書 9.3 について、本研究で取り扱いをする情報を将来、他の研究に使用する可能性について記載すること。

2) 受付番号：MH2023-025

課 題：HLA 不一致の非血縁者間骨髄移植における低用量 ATG による GVHD 予防の有用性に関する検討

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

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 6.4 について、計画書と症例数の記載が異なっているため、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。
- ・計画書 5. について、「GVHD 予防目的で低用量の抗胸腺グロブリンが使用された患者」の記載は「GVHD 予防目的で低用量の抗胸腺グロブリンが使用されなかった患者」に修正すること。

- ・計画書 8. について、匿名化という用語は使用せず、具体的な表現に修正すること。
- ・計画書 9. について、本研究では説明文書は使用しないと思われるため、情報公開文書を使用する記載に修正すること。
- ・計画書 11. について、「医学部倫理委員会」の記載は「倫理審査委員会」に修正すること。

3) 受付番号：MH2023-026

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
 研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
 主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
 内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎
 埼玉医科大学病院血液内科 教授 照井康仁

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 13. 1. 2 の C について、計画書に他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法の記載がないため、代表機関に確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の F について、「研究協力拒否」の記載は「同意撤回」に修正すること。
- ・説明文書の冒頭について、読点を適切に挿入すること。
- ・説明文書の冒頭について、「これまで人生の長い経過を経てこられた中」の記載は相応しくないとと思われるため、記載を検討すること。
- ・説明文書の冒頭について、「書かれています」は「記載致しました」などの記載に検討すること。
- ・説明文書の冒頭について、「想像いたします」の記載は相応しくないとと思われるため、「拝察します」などの記載に検討すること。
- ・説明文書の冒頭について、「今度」の記載を「この度」に修正すること。
- ・説明文書について、対象者の記載が「患者様」や「患者さん」など項目によって異なっているため、統一した記載にすること。
- ・説明文書 1. について、「岩手医科大学附属病院の理事長」の記載は「岩手医科大学の理事長」に修正すること。
- ・説明文書 1. について、大学の住所は「2 丁目」ではないため、「1 丁目」に修正すること。
- ・システムに添付している「迅速審査の依頼書」は不要な書類のため削除すること。
- ・研究実施許可申請書を作成のうえ、システムのその他の資料として添付をすること。
- ・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。研究計画書および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。
 (条件の詳細：appendix：「利益相反があれば委員会に申告する」という記載になっているので、大学組織としても研究者個人としても開示すべき利益相反がないことを記載すること。
 説明文書：「研究責任者の利益相反は委員会に管理されている」は研究者に利益相反がない事を記載すること)

4) 受付番号：MH2023-027

課 題：血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究

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 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
 神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 准教授 大竹 寛雅

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（丹野高三委員、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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 10. について、計画書 11. 3. 4 で代諾者からインフォームド・コンセントを受けることとはないと記載があるが、計画書 12. 3. 1 では、研究開始後に対象者が死亡した場合のケースを想定して代諾者からインフォームド・コンセントを受けると記載があり、記載に齟齬があると思われるため、代表機関に確認すること (助言)
- ・計画書について、「11. 3. 3 インフォームド・アセントを受ける場合の手続き」と「11. 3. 4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き」は項目番号が 12. 3. 3 と 12. 3. 4 と思われるため、代表機関へ確認すること。(助言)

5) 受付番号: MH2023-028

課 題: JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析
JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究

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 准教授 秋山 有史

主任研究者: 外科学講座 准教授 秋山 有史

国立がん研究センター中央病院 科長 吉川 貴己

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 10. について、計画書では死者を想定した記載があるため、対象者に該当する項目がないか再度確認すること。
- ・情報公開文書について、倫理申請システムに重複して添付となっているため、最新の文書のみを添付すること。
- ・Appendix について、「本学で使用する研究費は講座研究費」の記載は「本学で使用する研究費は外科学講座の講座研究費」に修正すること。

6) 受付番号: MH2023-029

課 題: 脳動脈瘤発生・破裂と leucine-rich alpha-2 glycoprotein 発現の関連性検証

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、本研究では情報公開文書は使用しないと思われるため、チェックは外すこと。
- ・申請書 8. 1. 1 について、本研究で匿名加工情報を使用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を加工し、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 9. について、本研究で 9. 1. 1 は該当しないと思われるため、修正すること。
- ・計画書全体について、脳動脈瘤組織は研究目的で採取するのか、再度確認すること。(研究目的の取得するのであれば、関連する項目について修正する必要があるため、併せて確認すること)
- ・計画書 0. 4 について、「必要症例数が揃い次第研究は終了とする。」は記載不要と思われるため、削除すること。

- ・計画書の目次について、2つに分けている目次をまとめて記載して、目次のみを記載したページを設けること。
- ・計画書 4.3 について、「施設毎の研究分担者」ではなく、「施設毎の研究者」に記載を検討すること。
- ・計画書 4.3 について「個人を特定できないようにするための情報（表）へ置き換える」の記載は「個人を特定するための情報（表）を作成する」に検討すること。
- ・計画書 11.2 について、「必要症例数が揃い次第研究は終了とする」は記載不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書 16.3 について、脳動脈瘤組織を採取する目的によって有害事象発生の有無があると思われるため、再度確認すること。
- ・計画書 20. の (3) について、脳動脈瘤組織は研究目的で採取 するのか、再度確認すること。
- ・説明文書 4. について、症例数は全体の症例数と各研究機関で取り扱う症例数の内訳もわかるように記載すること。
- ・説明同意書について、説明文書の項目と異なっているため修正すること。

7) 受付番号：MH2023-030

課 題：20mm 以下の非小細胞肺癌術後予後因子に関する研究

申請者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

主任研究者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

分担研究者：呼吸器外科学講座 専門研修医 吉村 竜一

【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、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、臨床研究保険加入の有無の理由は、侵襲の有無についても記載すること。
- ・申請書 10. について、計画書では代諾者を対象としないと記載があるため、修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の C について、保存期間が計画書 8. 3. 5. 1 と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0. 3. 2 について、計画書 3. 3 と記載内容が相違しているため、記載を統一すること。
- ・計画書 3. 1 について、母集団の記載は計画書 3. 2 の「2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当科で非小細胞肺癌のため肺切除による 根治術を施行された 469 例」になるのではないかと、確認すること。
- ・計画書 7. について、本研究は「試料」を用いた研究ではないため、記載内容を修正すること。
- ・計画書 4. 2 について、本研究において症例数 125 例必要な根拠を記載すること。
- ・計画書 5. 5 について、非小細胞肺癌術後予後因子を検討し、効率的な術後外来診療を目指すために、どのような項目や指標に着目して評価するのか、再度検討のうえ記載すること。
- ・計画書 5. 6 について、非小細胞肺癌術後予後因子を検討し、効率的な術後外来診療を目指すために、どのような副次的項目や指標に着目して評価するのか、再度検討のうえ記載すること。
- ・計画書 8. 2. 2 について、「投函しないことで～」の記載は本研究の方法にはないと思われるため、修正すること。
- ・情報公開文書について、本研究で取り扱いする症例数を記載すること。
- ・情報公開文書 6. について、研究対象者に拒否の機会がある旨の記載がないため追記すること。

8) 受付番号：MH2023-031

課 題：超高齢者に対する開胸開心術の術後成績

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

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】

- ・倫理申請システムについて、田林先生の所属を正式な名称に修正すること。（倫理申請システムの「ユーザー情報編集」から編集すること）
- ・計画書 0.2 の主要評価項目について、85 歳以上における開胸開心術の術後成績を評価し、その結果に影響を及ぼす因子の検討するために、どのような項目や指標に着目して評価するのか再度確認すること。（計画書 1. についても同様）
- ・計画書 0.2 の副次評価項目について、85 歳以上における開胸開心術の術後成績を評価し、その結果に影響を及ぼす因子の検討するために、どのような項目や指標に着目して評価するのか再度確認すること。（計画書 1. についても同様）
- ・計画書 2.6 について、「特別な診療上、経済上の利益」の記載は「直接の利益」に修正すること。
- ・計画書 2.6 について、本研究を実施することで予想される将来的な利益を記載すること。
- ・情報公開文書 1. について、研究対象の記載は「岩手医科大学附属病院の心臓血管外科で、2013 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 1 日の期間で手術時 85 歳～」の記載にしてはどうか、検討すること。

9) 受付番号：MH2023-032

課 題：成人期に施行された先天性大動脈疾患に対する外科的治療の後ろ向き研究

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

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 6. について、本研究はコホート研究ではないと思われるため、再度確認すること。
- ・申請書 7. について、「未成年を対象とする可能性があることなどにより～」の記載は「未成年を対象とすることなどにより～」に修正すること。
- ・申請書 10. について、本研究の対象者は未成年も含まれているため、該当項目を再度確認すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開をして対象者に説明す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修正すること。
- ・計画書 2.3.1 について、将来的に利益の記載は「ただし将来的に、先天性大動脈疾患の患者に最適な治療方針や術式を提供できる可能性がある。」などにしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 2.3.2 について、情報漏洩するリスクを完全になくすことはできないため、リスクを最小化するように努める記載を追記してはどうか、検討すること。
- ・計画書 5.4 について、「倫理委員会承認後～」の記載は削除すること。
- ・計画書 7.2.2 について、情報公開をする場所は「岩手医科大学倫理委員会のオプトアウトのページ」の記載は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」に修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、年齢の記載が 6 歳以上になっているため、修正すること。

10) 受付番号：MH2023-033

課 題：岩手医科大学附属病院における肺動脈弁置換術の実態調査のための探索的後ろ向き研究

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

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 6. について、その他の「後ろ向きの観察研究」の記載は、「探索的研究」などに修正すること。
- ・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の際に個人を特定するためなどに修正すること。
- ・計画書の表紙について、作成履歴 Ver1. 0 の記載が削除されているため、記載すること。
- ・計画書 0. 3. 1 について、対象者が当院の患者なのかわかるように記載をすること。
- ・計画書 0. 4 について、症例数を設定すること。
- ・計画書 0. 4 について、後ろ向き研究で登録状況によって期間を延長する可能性はないと思われるため、「患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもある」の記載は修正すること。
- ・計画書 2. 3. 2 について、「個人情報について厳重に管理を行うが、漏洩のリスクは全くの 0 ではない。」の記載は「診療情報の取り扱いをするため、個人情報の漏洩などが予想されるが、厳重に管理を徹底する」などにしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 5. 3 について、「単施設的に」の記載は削除すること。
- ・計画書 7. 2. 2 について、情報公開場所の記載は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」に修正すること。
- ・計画書 7. 3. について、目次、7. 3. 2、7. 3. 3、7. 3. 5. 1 の「匿名化の方法」「対応表」の記載は具体的な表現に修正すること。
- ・計画書 7. 3. 5. 2 について、「研究対象者から回収した研究記録等」の記載は本研究で使わないと思われるため、修正すること。
- ・計画書 7. 8 について、「研究機関の長の承認」の記載は「研究機関の長の実施許可」に修正すること。
- ・情報公開文書全体について、フォントが項目によって明朝体やゴシック体が使用されているため、統一すること。
- ・情報公開文書 1. について、手術時 16 歳以上についても記載してはどうか、検討すること。
- ・CRF について、計画書 5. 2 に記載の項目と調査内容が相違しているため、確認のうえ修正すること。

11) 受付番号：MH2023-034

課 題：胸腹部大動脈人工置換手術における脊髄流入血管側副血行路の比較検討

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

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 4. 2 について、「術前、術後いずれか、もしくは両方で造影 CT 検査を施行出来なか

- った患者」は、適格規準で除外されているため、削除すること。
- ・計画書 14. について、臨床研究費の記載は講座研究費に修正すること。

12) 受付番号：MH2023-035

課 題：胸部大動脈瘤患者を対象とした逆行性脳還流併用、中等度低体温下、循環停止下での上行大動脈置換術と単純遮断下での上行大動脈置換術の術後成績の検討

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

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 6.6 について、研究期間は 2024 年 12 月 31 日に修正すること。
- ・申請書 10. について、計画書に「性別や年齢を問わず、原疾患に関しても特に限定しない。」と記載があるため、対象になる項目を選択すること。
- ・計画書全体について、所属を「岩手医科大学附属病院」と明記していない箇所があるため、確認のうえ記載すること。
- ・計画書のヘッダーについて、課題名の「当院における」の記載は削除すること。
- ・計画書 0.1 について、対象者へ情報公開する記載がないため、記載すること。
- ・計画書 0.1 について、「後ろ向き研究を行う」でなく、どのように検討するのか具体的に記載すること。
- ・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 0.3.2 について、計画書 3.2 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 0.3.3 について、計画書 3.3 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 2.3.2 について、「ID は識別番号に変換」は「患者氏名を ID（識別番号）」に置き換えるのではないのか、確認すること。
- ・計画書 2.3.2 について、記載している文章は 1 つにまとめた記載にしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 2.3.2 について、対策に「氏名などの個人を特定できる情報を削除する」ことについても追記すること。
- ・計画書 4.2 について、「同責任者の元、同じ手術方法で行なった症例を選定した。症例数に関しては、これから収集予定であり、正確な症例数は不明であるが」の記載は不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書 5.2 について、全患者を登録するとあるが、症例登録の際に適格基準から除外基準の項目に該当したものを除いて登録すると思われるため、登録手順を適切に記載すること。
- ・計画書 5.2.1 について、「岩手医科大学附属病院の上行大動脈置換手術を必要された患者様」は「岩手医科大学附属病院で上行大動脈置換手術を行った患者様」ではないか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.3 について、②の 2023 年 6 月は研究実施許可後等に記載を修正すること。（8 月以降のスケジュールも再度検討すること）
- ・計画書 8.2.1 について、「対象者に代諾が必要な場合」はどのような場合なのか具体的に記載すること。
- ・計画書 8.2.2 について、情報公開の掲載場所を修正すること。
- ・計画書 8.3 について、「匿名化」「対応表」という用語は使用せず、具体的な記載に修正すること。（該当箇所：計画書目次、8.3.2、8.3.2.2）
- ・計画書 8.3.2 について、「ID は識別番号に変換し」は「患者氏名を ID（識別番号）」に置き換えるのではないのか、確認すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、保存する情報は診療情報、個人を特定するための情報（表）など、具体的な記載に修正すること。

- ・計画書 8.3.5.2 について、「診療録から回収した研究記録等」は「診療録から得た研究記録等」に修正すること。
- ・計画書 8.8 について、事前審査時の指摘以外の記載も削除されてしまったため、もとの記載に戻すこと。
- ・計画書 8.11 について、廃棄に関しての記載ではなく、本研究で得られた情報の二次利用の有無について記載すること。
- ・計画書 10. について、記載を計画書 10.2 の内容にして、10.1、10.2 は削除してはどうか、検討すること。
- ・計画書 11. について、臨床研究費の記載は講座研究費に修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、「当院」は初出となるため、「岩手医科大学附属病院」に修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、研究に用いる情報は個人を特定する情報を削除して加工して取り扱いをすることまで記載をすること。
- ・情報公開文書 5. について、臨床研究費の記載は講座研究費に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、学内に掲示の必要性は無しとなっているが、有りではないか、確認のうえ修正すること。

13) 受付番号：MH2023-036

課 題：オンライン面会が産後うつ改善に及ぼす影響の検討

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

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、「～2022年12月31日までに出生」という記載に修正すること。
- ・計画書 7.8 について、研究機関の長の承認を得るの記載は研究機関の長の実施許可を得るに修正すること。
- ・倫理申請システムについて、重複している計画書は削除して、当初添付になっていた研究実施許可申請書を再度添付すること。

14) 受付番号：MH2023-037

課 題：先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究

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 准教授 齋木 宏文

主任研究者：小児科学講座 准教授 齋木 宏文

東京女子医科大学 准教授 稲井 慶

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】

- ・申請書 5. について、本学（学内）は申請者（赤坂教授）も追加すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究では個人を特定するための情報（表）を作成するのではないか、確認のうえ、項目を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、保存する情報の名称を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の B について、情報の保管場所を記載すること。

- ・申請書 13.2.2 の D について、管理責任者は研究責任者に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、対象者に説明をして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、個人を特定されないよう加工して、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、選択項目を修正のうえ、理由を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。
- ・説明文書 15. について、「岩手医科大学附属病院小児科学講座研究費」の記載は「岩手医科大学小児科学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・Appendix について、「岩手医科大学附属病院小児科学講座研究費」の記載は「岩手医科大学小児科学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・Appendix について、「岩手医科大学附属病院小児科学講座循環器分野」の記載は「岩手医科大学小児科学講座循環器分野」に修正すること。

15) 受付番号：MH2023-038

課 題：コロナ禍は高齢者の主観的健康観にどのように影響したか？一矢巾町在住高齢者へのアンケート調査—

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

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（丹野高三委員、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】

- ・計画書 5.3.2 の (6) について、「ころな」の記載は「コロナ」に修正すること。

16) 受付番号：MH2023-040

課 題：進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシヅマブ治療に関する調査研究

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 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 庄子 忠宏

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（板持広明委員、高橋寛副委員長、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】

- ・計画書について、目次を作成して、全体にページ数を記載すること。
- ・計画書全体について、「ベバシヅマブ」の表記が「ベバシヅマブ」や「ベバシスマブ」など異なる記載になっているため、修正すること。
- ・計画書 6. について、PFS、OS にスペルアウトを追記すること。
- ・情報公開文書 7. について、研究責任者は庄子先生のため、修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月6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： HG2020-015
課題名： 高感度多遺伝子検査システム MINtS による，細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索 (NEJ021C : UMIN000040415)
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
 - ・文書等の変更 (実施計画書、説明文章・同意書)
 - ・その他 (当院の研究代表者、研究分担者、情報管理者の変更に伴う変更)

- 2) 受付番号： H27-22
課題名： 高度肥満に対する Bariatric Surgery 前後の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における nasal continuous positive airway pressure 療法離脱の可能性と留意点に関する検討
変更内容：
 - ・研究期間の延長 (2026年5月31日)
 - ・文書等の変更 (計画書・説明文書)
 - ・申請者の変更、研究者の職名変更

- 3) 受付番号： MH2018-504
課題名： 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
変更内容：
 - ・研究期間の変更 (2031年11月30日)
 - ・文書等の変更 (プロトコール、同意書)
 - ・その他 (分担医削除)

- 4) 受付番号： MH2019-009
課題名： JCOG1711：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
変更内容：
 - ・その他 (代表者の変更、複数試験登録についての追記事項)

- 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：
 - ・その他 (研究責任者と研究分担医師の変更と個人情報管理者の変更)

- 6) 受付番号： MH2020-015
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
変更内容：
 - ・その他 (代表者と対象の変更)

- 7) 受付番号： MH2020-231
課題名： da Vinci Si サージカルシステムを用いた肺癌手術についての後ろ向き観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更 (2027年12月31日)
 - ・研究対象 (被験者) の人数変更等

- 8) 受付番号： MH2021-017
課題名： HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査

- 変更内容： ・文書等の変更（資料3）
 ・その他（8.4. 共同研究機関 機関名の変更）
- 9) 受付番号： MH2021-056
 課題名： 化学療法中の患者における COVID-19 ワクチン接種後の抗体値推移の検討
 変更内容： ・研究期間の変更
 ・その他（申請者、研究統括責任者、主任研究者、分担研究者等の変更）
- 10) 受付番号： MH2021-174
 課題名： 唾液検体からの DNA メチル化解析フィージビリティスタディ
 変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書）
- 11) 受付番号： MH2021-180
 課題名： 進行がん治療後長期間無再発症例の血中腫瘍由来循環 DNA アリル頻度に関する研究
 変更内容： ・研究期間の変更（2026年07月31日）
 ・文書等の変更（ACTIVE LONG study について説明文書 Ver. 1.4）
 ・その他（1. 検体提供者の費用負担について、2. 利益相反申告内容の追加）
- 12) 受付番号： MH2021-196
 課題名： 子ども時代の逆境的体验と産後1ヶ月時のエジンバラ産後うつ病質問票得点の関連性についての後方視的調査
 変更内容： ・研究期間の変更（2025年06月30日）
- 13) 受付番号： MH2021-205
 課題名： 3D-FLAIR 撮影法を用いた感音難聴患者の内リンパ水腫の 3T MRI 画像診断の確立
 変更内容： ・研究期間の変更（2028年08月01日）
 ・その他（研究者の変更）
- 14) 受付番号： MH2022-048
 課題名： 手術例 FFPE ブロックの長期間保存による DNA の品質検証
 変更内容： ・研究期間の変更（2025年12月31日）
- 15) 受付番号： MH2022-059
 課題名： 子宮頸がん予防に対する Human Papilloama virus (HPV) ワクチンの意識調査
 変更内容： ・その他（分担研究者の変更）
- 16) 受付番号： MH2022-082
 課題名： 低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法多機関共同前向き研究（PRIAS-JAPAN）
 変更内容： ・その他（共同研究機関の研究者変更）
- 17) 受付番号： MH2022-101
 課題名： 機械学習を用いた MRI における異常検知および画質向上・病態解明に関する研究
 変更内容： ・共同研究機関の追加
 ・研究期間の変更（2028年03月31日）
 ・研究対象（被験者）の人数変更等
 ・その他（研究分担者の変更）
- 18) 受付番号： MH2022-124
 課題名： 実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study

変更内容： ・文書等の変更（実施計画書 別添2（追加）、審査対象機関一覧、モニタリング業務手順書）
・その他（共同研究機関の分担医師変更）

19) 受付番号： 1383

課題名： 顎変形症手術後の悪心・嘔吐予防に対するオンダンセトロンの効果に関する研究

変更内容： ・研究対象者の登録期間の変更

以上