

## 岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年8月3日（木）16時30分から17時48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：MH2023-041

課 題：膠芽腫患者における拡散テンソル画像を用いた間質液灌流の定量評価による脳梁部浸潤の早期予測

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：別府教授（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 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、事前審査の際に代諾者から同意を得ることに変更したので、「該当あり」に修正すること。
- ・申請書 11.2.上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策について、「該当あり」に修正すること。
- ・研究計画書 全体について、「試験」は「研究」という記載に修正すること（該当箇所：10.1、10.2.2、10.5.1）。
- ・研究計画書 0.4.2 と 3.2.除外規準について、4.2 の登録の手順に「登録となり途中で追跡可能となった症例は除外する」の記載があり、除外規準に該当すると思われるので追加すること。
- ・研究計画書 8.1.3. 3T MRI で予期される有害事象と対策について、通常診療として実施するものであり、本研究に参加することでの不利益ではないことを追記すること。
- ・研究計画書 9.2.予期しない重篤な有害事象について、指針名称を最新のものに修正すること。
- ・研究計画書 10.2.2.同意について、事前審査の際に代諾者から同意を得ることに変更したので、適切に記載すること。また、どのような状態の場合に代諾者を認めるのか併せて記載すること。
- ・研究計画書 10.3.1.データ管理責任体制について、「匿名化」という用語は用いず、具体的な記載に修正すること。
- ・説明文書 表紙について、研究課題名を統一すること。また、実施許可については「附属病院長」ではなく「理事長」に修正すること。
- ・説明文書 7.研究への参加に伴って期待される利益と予想される不利益について、将来的な利益について記載されているか分かりにくいいため、明確な記載に修正すること。
- ・同意撤回書について、日付の欄の「平成」を「令和」に修正すること（誤植）。

#### 2) 受付番号：MH2023-042

課 題：中耳疾患に対する治療実態及び有効性に関する観察研究

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

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：池田講師（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】

- ・申請書 3.分担研究者について、倫理教育未受講の者は受講すること。
- ・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、申請者および研究統括責任者である志賀教授を登録すること。
- ・申請書 6.研究等の概要について、④について「後ろ向き」に修正すること。
- ・申請書 6.4.研究の対象予定症例数について、全体症例数を 800 件に修正すること（誤植）。
- ・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、該当するものを適切に選択すること。
- ・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、「研究終了後破棄する」を選択しているが、研究計画書 8.3.5.1.に保存について研究終了日から 5 年の記載があるので、齟齬が無いように修正すること。
- ・研究計画書 全体について、初出の「当院」は「岩手医科大学附属病院」に修正し、全体を整理、もしくは全て正式名称に修正すること（該当箇所：0.1、0.2、1、4.2）。
- ・研究計画書 0.2.目的について、文末を 1.目的と統一した記載に修正すること。
- ・研究計画書 0.4.予定登録数と研究期間と 5.4.研究期間について、研究期間は総研究期間「2034 年 12 月 31 日」に修正すること。また、追跡期間、解析期間は時系列を確認し適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書 2.3.2.予想される危険と不利益について、本研究における参加者の不利益について記載すること。
- ・研究計画書 3.3.除外基準について、「調査担当者」を「研究者」に修正すること。
- ・研究計画書 4.2.設定根拠について、適格基準に記載の 2020 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日まででは 9 年程度となることから、確認のうえ適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書 5.2.登録について、「オプトアウトを行う」という表現は「オプトアウトにより拒否の機会を設ける」等、適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書 5.2.1.登録の手順について、1) について「適格規準に該当すると確認してから検査を行う」は本研究で治療に介入すると読み取れるので、本研究の内容に沿った記載に修正すること。
- ・研究計画書 5.2.2.登録に際しての注意事項について、本研究はオプトアウトなので「同意撤回」ではなく「研究参加拒否」に修正すること。
- ・研究計画書 5.3.1.調査方法について、本研究は治療に介入しないと思われるので、「通常診療として上記の検査を行う」は本研究の内容に沿った記載に修正すること。
- ・研究計画書 8.2.インフォームド・コンセントについて、HP への公開について「耳鼻咽喉科頭頸部外科のホームページ」と「実施中の臨床研究に関する情報公開等」のどちらで公開するか検討のうえ、該当するページのみ記載すること。
- ・研究計画書 8.2.1.患者への説明について、本研究は未成年者を対象としていることから、代諾者による拒否の申し出を受けることについて追記すること。
- ・研究計画書 8.3.2.1.個人情報等の有無について、個人情報②ではなく、要配慮個人情報が「有」になるとと思われるので、表について適切に修正すること。
- ・研究計画書 8.3.5.2.廃棄について、本研究では「研究に使用した試料」「研究対象者から回収した研究記録等」は該当しないと思われるので、適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書 9.2.研究分担者について、申請書と齟齬が無いように修正すること（桂先生）。
- ・研究計画書 13.参考文献について、参考文献を記載すること。
- ・研究計画書 14.付表 Appendix について、「実際に使用する文書を記載する」は削除すること。
- ・情報公開文書 全体について、です・ます調に統一すること。
- ・情報公開文書 全体について、代諾者に関して記載すること。
- ・情報公開文書 4.研究に用いる試料・情報の種類について、本研究では「研究に使用した試料」「研究対象者から回収した研究記録等」は該当しないので、適切な記載に修正すること。また、情報の「保存」について追記すること。
- ・情報公開文書 6.問い合わせ先について、研究責任者および研究事務局を適切な記載に修正す

ること。

3) 受付番号：MH2023-043

課 題：東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究—生物・心理学的評価—

申請者：神経精神科学講座いわてこどもケアセンター 教授／副センター長 八木 淳子

研究統括責任者：神経精神科学講座いわてこどもケアセンター 教授／副センター長 八木 淳子

主任研究者：神経精神科学講座いわてこどもケアセンター 教授／副センター長 八木 淳子

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：八木教授（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 6.2.研究対象者の選定方針等と 6.4.研究の対象予定症例数について、計画書の記載から、被災地群、対象者群、保護者、担当教員が対象であり 140 名より多いと読み取れるので、計画書の記載箇所を整理し、齟齬が無いように申請書を修正すること。
- ・申請書 8.1.2.本学以外に個人情報管理者がいる場合について、研究計画書 6.2.の記載から、共同研究機関にも個人情報管理者がいると思われるので、「該当あり」も選択すること。
- ・研究計画書 全体について、各共同研究機関がそれぞれ何を行うのか記載すること。
- ・研究計画書 0.3.と 3 の対象について、「T 市 A 小学校」の記載は被災地群の小学校と記載方法を統一する等、その方法を検討すること。
- ・研究計画書 0.3.2.と 3.2.の適格基準について、「唾液採取は子どものみを対象とし、採取対象者を無作為に選定するため被災地群においては対象者名簿の奇数番目に記載されている子どもを対象に唾液検体採取を依頼する」は適格基準ではないので、本項目では削除し、適切な箇所に記載すること。
- ・研究計画書 0.3.3.と 3.3.の除外基準について、「また、研究者が添付のチェックシートを用いて確認し、該当する児の場合、唾液検体採取を中止する」の記載は説明不足と思われるので、ひとつでも当てはまった場合または当てはまらなかった場合、唾液採取できない場合は除外対象になるのか、時間をおいてから再開することの有無、唾液採取中止後の取扱い等、詳細な記載をすること。
- ・研究計画書 0.4.予定登録数と研究期間と 4.1.予定登録数について、各群の数、合計等が非常に分かりにくいので、記載方法について検討し修正すること。
- ・研究計画書 5.2.1.登録の手順について、対象者の保護者説明会が実施済みという記載になっており、研究実施許可前に研究を行っているように読み取れるため、記載を修正すること。
- ・研究計画書 5.3.1.調査方法について、全体的な流れが非常に分かりにくいので、表を用いる等記載を整理すること。また、「調査案内」「調査協力案内」等、同一用紙で使用する用語は統一し、使用する用紙は全てシステムに添付すること。
- ・研究計画書 5.3.2.評価項目について、矢巾キャンパスまでの輸送は研究者自身が行うのか明確に記載すること。1) について、基礎情報に「氏名」「生年月日」の記載があるが、本研究で使用はしないと思われるので、確認のうえ修正すること。2) 「匿名化」という用語は使用せず、具体的な記載に修正すること。
- ・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、(3) 「質問紙記載情報（生年月日等の個人情報を含む）」とあるが、6.2.で「氏名などの個人の特定できる情報を除いたうえで、本学に電子的に送付され」とあるので、正しく記載すること。
- ・説明文書 について、非被災地県用の説明文書の作成について検討すること。
- ・説明文書 全体について、「検査」が漢字の箇所と平仮名の箇所があるため統一すること。
- ・説明文書 全体について、唾液検査についての説明を追記すること。また、検査する項目や評価項目は「等」とせず全て記載すること。
- ・説明文書 4.ご協力いただきたい内容について、同意取得等のタイミングが非常に分かりにくいので、順番を整理し、記載を修正すること。また、唾液採取しない子供もいるので、その点についても正確に記載すること。さらに、面接希望日と会場についての記載が必要と思わ

れるので、内容を確認し、修正すること。

- ・同意書について、質問紙、フェイスシートとの役割を考慮し、最低限の情報の記載にすることを検討すること。
- ・質問票⑩（子ども用）について、回答者氏名が必要ないか確認のうえ修正すること。
- ・唾液を採取する前のお願い（被験者用）について、唾液採取できない場合は対象から除外するのであれば、その旨記載が必要となるので、確認すること。また、事前に郵送するのか併せて確認すること。
- ・フェイスシートについて、各項目について研究計画書内に記載がないので、何に使用するか等も含め、必要事項を全て記載したうえで使用すること。また、記載項目はあくまでも研究に必要な情報のみとなるよう留意すること。同意文書、質問紙、フェイスシートで重複した項目が無いように留意すること。
- ・その他、担任の先生にアンケートすることについて、子どもと保護者に了解（同意）を得ておく必要があると思われるので、研究計画書、説明文書、同意書等に必要事項を全て記載すること。
- ・（助言）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。

#### 4) 受付番号：MH2023-044

課 題：イオンレス®（次亜塩素酸水）の空間噴霧による健康影響調査

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質疑応答（出席者：下沖教授（主任研究者）、高橋助手（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⑩による再審査）」とした。

##### 【審議内容】

- ・研究計画書 全体について、個人情報管理は研究協力機関で行うと思われるので、該当箇所の記載を確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 0.1.シエーマと 0.3.1 と 3.1 研究対象者の母集団について、「同意文章」は「同意文書」に修正すること（誤字）。
- ・研究計画書 0.3.1.と 3.1 研究対象者の母集団について、代諾と代筆は異なることから、「自筆のサインが可能な患者」とするのか、再度検討すること。
- ・研究計画書 0.3.2 と 3.2 適格基準について、記載を統一すること。また、「調査研究中に4床室で同意撤回された患者は空間噴霧未実施部屋に移動することし、他の対象者で実施する。」は除外規準と思われるので、適切な箇所に記載すること。なお、「他の対象者で実施する」という記載は、「残りの対象者」等、誤解のない表現で記載すること。
- ・研究計画書 0.4.予定登録数と研究期間と 5.4.研究期間について、倫理審査委員会承認後のスケジュールも考慮し、研究全体の期間について再度検討すること。
- ・研究計画書 2.3.1.予想される利益について、直接の利益の有無について追記すること。
- ・研究計画書 5.3.2.調査項目について、「看護婦」は「看護師」に修正すること（誤植）。
- ・研究計画書 5.5.主要評価項目と 5.6.副次評価項目について、安全性の確認等、再度検討すること。
- ・同意書・同意撤回書について、「西暦」の記載の有無が見受けられるので統一すること。
- ・患者情報票および健康観察シートについて、患者の研究用 ID 記載欄が無いがベッド位置で個人を識別するのか、再度運用を検討すること。

#### 5) 受付番号：MH2023-008

課 題：ヒト硬組織安定同位体値測定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：歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

主任研究者：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「承認」とした。

【審議内容】

- ・（助言）研究計画書表紙について、version は 1.0 から 1.2 まで全てを記載すること。
- ・（助言）問い合わせ対応について、解剖担当者以外の者が窓口となるよう検討すること。

6) 受付番号：ST2023-001（高度臨床解剖実習）

課 題：重症外傷におけるダメージコントロール手術と解剖実習

申請者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

研究統括責任者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

主任研究者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

救急・災害医学講座 特任講師 菅 重典

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：菅特任講師（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】

- ・全体について、実施総括責任者の記載を統一すること（該当箇所：申請書 1 ページ目上部、計画書表紙、計画書 16.1、感染症防止等に関する同意書、守秘義務等に関する誓約書）。
- ・計画書 0.3.1.適格規準について、1) の記載を 4.1 と統一すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 2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：MH2020-007（2020年6月27日承認）

研究課題名：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験

研究責任者：外科学講座 助教 小松 英明

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2022-112（2023年2月8日承認）

研究課題名：岩手医科大学附属病院における心疾患合併新生児外科手術症例の検討

研究責任者：外科学講座 准教授 鈴木 信

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 7月 35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 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：8月3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：MH2023-045

課 題：小児唾液エピゲノムリファレンスパネル構築と小児肥満児のゲノム・エピゲノム解析による早期肥満リスク要因解明

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 6.7 について、東北メディカル・メガバンク計画（岩手医科大学）一般会計分も使用すると計画書に記載があるため、追記すること。
- ・計画書 6. について、試料・情報の移送に際して記録と届出書を作成するとあるが、「受理、返却」などの項目が追加で記載された名称となっているため、正式な名称に修正すること。
- ・提供に関する届出書について、本研究では本学が試料・情報の提供を東北大から受けると思われるため、本学が提供される内容に修正して、様式名、項目名は元の名称に戻し、該当する項目の内容を全て記載すること。
- ・提供に関する記録について、本研究では本学が試料・情報の提供を東北大から受けると思われるため、本学が提供される内容に修正して、様式名、項目名は元の名称に戻し、該当する項目の内容を全て記載すること。

### 2) 受付番号：MH2023-046

課 題：食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

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：外科学講座 准教授 秋山 有史

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

外科学講座 准教授 秋山 有史

大阪国立がんセンター日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立

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 13.1.2 について、提供の記録の内容が計画書に記載がなく、Appendix へ追記となったが、授受の記録の取り扱いについて代表機関に再度確認のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書全体について、校閲、コメントが反映された様式を倫理申請システムに添付すること。
- ・情報公開文書 3. について、研究参加機関は、本学の内容（岩手医科大学 理事長 小川 彰）に修正すること。
- ・情報公開文書 12. について、追記している久米井先生の連絡先は 13. の問い合わせ先の担当者などにまとめて記載すること。
- ・情報公開文書 13. について、「2. プロトコール別添資料：研究責任者.xlsx」のファイルで

は秋山先生が研究責任者になっているため、確認のうえ修正すること。

- Appendix について、他機関との情報の授受に関して、記載要件を満たしていないため、必要項目を追記のうえ修正すること。
- 提供に関する記録について、情報の授受の取り扱い方法を代表機関に確認し、本様式を使用する場合は、最新の様式に必要項目を記載のうえ倫理申請システムに添付すること。
- 提供に関する届出書について、情報の授受の取り扱い方法を代表機関に確認し、本様式を使用する場合は、最新の様式に必要項目を記載のうえ倫理申請システムに添付すること。

3) 受付番号：MH2023-047

課題名：多発性骨髄腫幹細胞/前駆細胞に特異的に発現する標的分子を標的とした新規創薬の妥当性に検証

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 講師 古和田 周吾

明治製菓ファルマ 創薬研究推進部 副部長 土屋 敏行

【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 6.2 について、「付属」の記載は「附属」に修正すること。
- 申請書 6.3 について、情報公開文書のチェックは不要と思われるため、修正すること。
- 申請書 8.1.1 について、要配慮個人情報を取り扱うと思われるため、該当ありに修正すること。
- 申請書 11.3 について、情報公開文書のチェックは不要と思われるため、修正すること。
- 申請書 11.7 について、本項目は該当ありと思われるため、確認のうえ修正すること。
- 申請書 13.2.2 の F について、本研究で対応表は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 5.3.2 について、「年齢」は該当しないと思われるため、削除すること。
- 計画書 8.3.5.2 について、情報の廃棄についての記載がないため、追記すること。
- 説明文書 4. について、対象者の期間は「2019年10月1日～」と思われるため、修正すること。
- 説明文書 6. について、「。」が重複しているため、修正すること。
- 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。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：研究者個人に係る利益相反の有無の記述を追記すること）
- 計画書および説明文書に本研究で使用する企業等から受け入れた研究費の提供を適切に開示すること。（条件の詳細：本研究が講座研究費で実施されることの記載があるが、共同研究費が研究に使われることの記載がないため、追記すること）
- 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）

4) 受付番号：MH2023-048

課題：軟性膀胱鏡を用いた連続携行式腹膜透析用（CAPD）カテーテル留置法後ろ向き調査

申請者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

泌尿器科学講座 助教 松浦 朋彦

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、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 3. について、加藤先生は本学の所属の分担研究者として記載すること。
- ・申請書 6. 3 について、既に行われた内容の記載になっているため、「～した」などの表現は修正すること。
- ・計画書 0. 3 について、対象となる期間を記載すること。
- ・計画書 3. について、対象となる期間を記載すること。
- ・計画書 0. 4 について、「対象者登録期間～」の記載と、「ただし、患者～」の記載は削除すること。
- ・計画書 2. 2 について、既に行われた内容の記載になっているため、「～した」などの表現は修正すること。
- ・計画書 5. 4 について、「対象者登録期間～」の記載と、「ただし、患者～」の記載は削除すること。
- ・情報公開文書について、既に行われた内容の記載になっているため、「～した」などの表現は修正すること。
- ・「実施中の臨床研究に関する情報公開」に情報公開文書を掲載する場合は、倫理審査委員会 HP から掲載申込書をダウンロードし、作成のうえシステムにアップロードすること。（助言）
- ・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）

5) 受付番号：MH2023-050

課 題：慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術後の血腫消退と血中炎症マーカー-leucine-rich alpha-2 glycoprotein 発現の関連性の検証

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（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①による再審査）とした。

**【審議内容】**

- ・全体について、コントロール群へは情報公開文書で参加拒否の機会を保障することだが、新たに情報公開文書をマネジメント委員会で審議する必要があるため、情報公開文書を作成のうえ倫理申請システムに添付すること。
- ・申請書 6. 4 について、コントロール群も含めた症例数に修正すること。
- ・申請書 6. 4 について、Historical control の設定根拠についても記載すること。
- ・Historical control 100 例と対象症例と差があるが、症例数は目的を達成するための最小設定にする必要があるため塞栓術群と同数にするなど検討すること。
- ・計画書 0. 1 について、登録期間は 2026 年 3 月 31 日までと思われるため修正すること。
- ・計画書 13. 4. 2 について、「生命科学・医学系指針の規程（第 8 1 (2) 及び (3) の規程に～」の記載は、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則る～」に修正すること。
- ・計画書 13. 4. 2 について、「研究助成科のホームページ」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。

6) 受付番号：MH2023-051

課 題：上腕骨遠位端の形状とロッキングプレートの検討

申請者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎



主任研究者：整形外科学講座 講師 佐藤 光太郎  
整形外科学講座 専門研修医 星 史愛

**【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、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、申請者と研究統括責任者の記載が必要のため、土井田教授を追記して、星先生の記載は削除すること。
- ・申請書 9. 1. 2. 2 について、情報公開文書の公開場所は「本学研究助成課のホームページ」ではなく、「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。
- ・申請書 10. の具体的な手続き方法について、実態に合わせた適切な方法にチェックを修正すること。
- ・申請書 11. 9 について、計画書に取得した試料・情報の二次利用の可能性はないと記載があるため、修正すること。
- ・計画書 1. について、計画書 0. 2 と統一した記載に修正すること。
- ・計画書 0. 3. 2 について、2023 年度用に提供された 40 献体で研究を実施すると回答があったため、「2022 年～」の記載で問題ないか確認すること。（計画書 3. 2 も同様）
- ・計画書 11. について、万が一に備えて研究費に関しての記載が必要なため、「～発生しないが、万が一の場合は整形外科学講座の講座研究費を使用する。」などと記載をすること。

7) 受付番号：MH2023-052

課 題：非小細胞肺癌における PD-L1 発現率と局所進行因子の関連に関する研究

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、原田英光委員）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. 1 について、予定症例数を他の書類の記載と統一すること。
- ・計画書 5. 1 について、腫瘍マーカー、病理学的因子の記載は遺伝情報を含むすべての情報と見えるため、具体的にどのようなマーカー、因子の内容なのかを記載してはどうか、検討すること。
- ・計画書 6 について、計画書 5. 2. 1 では本研究で得た情報は登録すると記載があるため、CRF は作成するのではないかと、再度確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8. 3. 2. 2 について、取り扱いする個人情報加工と思われるため、修正すること。
- ・計画書 8. 3. 5. 2 について、「研究に使用した試料」の記載は「資料」に修正すること。
- ・情報公開文書 3. について、「後方視的」は一般の方には難しい表現と思われるため、検討のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、「等」と記載あるが、計画書 5. 1 の項目を全部記載しているため、不要であれば削除すること。

8) 受付番号：MH2023-053

課 題：白内障難症例の術式選択による臨床成績の検討

申請者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 講師 木澤 純也

主任研究者：眼科学講座 講師 木澤 純也

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、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 6.6 について、研究期間を修正すること。
- ・申請書 11.1 について、計画書 2.5 の内容が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 11.2 について、計画書 2.5 の内容が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 13.2.2 について、計画書では本研究で得た情報は他の研究に二次利用する可能性があるため、本研究で取得した情報は研究終了後廃棄と良いか再度確認すること。
- ・計画書全体について、「試験」の記載は「研究」など正しい記載に修正すること。
- ・計画書 0.4 について、本項目の記載は計画書 0.3 の適格基準にまとめて記載して、削除すること。
- ・計画書 2.6 について、研究に参加する対象者には直接的な利益がないことも記載すること。
- ・計画書 2.6 について、「可能性があり」の記載は削除すること。
- ・計画書 13.2.1 について、「本学ホームページ内の掲載専用ページ」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。
- ・計画書 13.3 について、「登録完了後から 2026 年～手順書に従い廃棄する。」の記載は、個人情報保護と患者識別ではなく情報の保管や廃棄に関する記載と思われるため、項目を別に設けて記載を分けること。
- ・計画書 17. について、具体的な学会時期（○年○月）を追記すること。
- ・情報公開文書 1. について、「白内障難症例」の記載は具体的にどのような症例なのかわかりにくいと思われるため、対象者が見てわかりやすい記載に修正すること。
- ・情報公開文書 3. について、Zinn 小帯、チン小帯の記載を統一するか、最初の Zinn 小帯を Zinn 小帯（チン小帯）の記載にするか検討すること。
- ・情報公開文書 3. について、チン小帯は対象者にわかりにくいと思われるため、図や解説をつけるなど検討すること。
- ・情報公開文書 4. について、項目名の試料は削除すること。

## 9) 受付番号：MH2023-039

課 題：看護職の経験年数別社会人基礎力の現状

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：東 7 A 看護師長 相馬 祐子

主任研究者：東 7 A 看護師長 相馬 祐子

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（石垣副委員長、原田英光委員、蛸崎副委員長）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 を修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、計画書 3.2 と記載内容を統一すること。
- ・計画書 0.3.2 について、シエマでは「研究者」も除外する記載があるため、本研究の研究者のことなのか明確にしたうえで、除外基準に追記をすること。（計画書 3.2 も同様）
- ・計画書 2.2 について、先行研究の結果を記載しているが、新人看護師の結果なのか、ある成長段階の者の結果なのかのわかりにくいため、主語をつけるなど、わかりやすい記載に検討すること。
- ・計画書 2.3.1 について、自身を振り返ることが出来るは利益にならないと思われるため、確認のうえ修正すること。

- ・計画書 2.3.1 について、「社会人基礎力の傾向を知ることで～」の記載は研究対象者の利益ではないと思われるため、修正すること。
- ・計画書 5.2. の (2) について、社会人基礎力を評価するものはいくつかある中で、「社会人基礎力レベル評価基準表」を選定した妥当性を判断できる記述が必要と思われるため、追記すること。
- ・計画書 5.2. の (2) について、対象者が回答するにあたって想定する時期・状況等の設定（現在の状況について回答するのか、ここ 1 か月の自身の状況について回答するのか等）とその設定理由を追記すること。
- ・計画書 7.3.4.1 について、「試料」の記載は削除すること。
- ・説明文書全体について、項目番号を半角数字に統一すること。
- ・説明文書 3. について、「新人の早期離職への対応」の記載は「新人の早期離職防止への対応」に修正すること。
- ・説明文書 6. について、2023 年 8 月 21 日から調査期間としているが、研究実施許可前と思われるため、余裕をもった期間を設定すること。
- ・説明文書 13. について、「17. 研究に関するお問い合わせ先」の記載は「18. 研究に関するお問い合わせ先」と思われるため、修正すること。
- ・説明文書 13. について、「健康保険と同様に対象者が支払いを行います」の記載は「通常の治療と同じように健康保険を使用しますので、あなたには自己負担分をお支払いいただくこととなります。」などに記載を検討すること。
- ・説明文書 16. について、他の項目と同様に 1 行改行して統一すること。
- ・社会人基礎力レベル評価基準表について、対象者への調査票、質問票などの回答のしやすさは、アンケートの回答率や回収率に影響するため、対象者がわかりやすい内容に検討すること。
- ・社会人基礎力レベル評価基準表について、説明文の「該当するものに 1 つ選び～」の記載は「該当するものを 1 つ選び～」の記載に検討すること。
- ・社会人基礎力レベル評価基準表について、「該当するもの」がどの箇所を指しているのかがわかりにくいため、説明文に追記するなど検討すること。
- ・社会人基礎力レベル評価基準表について、状況の設定がなく、どのような場面を想定して回答したらよいか迷う可能性があるため、（現在の状況について回答するのか、ここ 1 か月の自身の状況について回答するのか等）説明文に追記するなど検討すること。
- ・社会人基礎力レベル評価基準表について、赤い線で囲まれた部分があるが、「レベル評価表」などとして用いる場合など、望ましいレベルということを意識化させるために必要な加工であると思われるが、本研究のように実態を把握する場合は、望ましい回答を誘導することにつながる可能性があるため、削除してはどうか、検討すること。
- ・システムの添付資料について、対象者の背景に関する質問用紙 (3). docx は「資料 1」ではなく、と計画書の記載と合わせて「Appendix〇〇」という記載に修正すること。

以上

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（8月3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： HGH29-21  
課題名： BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 (JGOG3024)  
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等  
・その他（血液検体回収の工程見直しのため、研究担当者の変更のため）
- 2) 受付番号： HG2020-004  
課題名： 一般日本人集団における NOTCH3 遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の解明  
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書）
- 3) 受付番号： H28-86  
課題名： がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等  
・文書等の変更（研究計画書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）
- 4) 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： ・その他（研究責任者名の変更）
- 5) 受付番号： MH2019-042  
課題名： 生分解性ポリマー薬物溶出ステント留置後に短期間の抗血小板剤 2 剤投与を受ける患者の臨床成績調査：岩手医科大学関連病院による多施設共同前向きレジストリー (REIWA レジストリー)  
変更内容： ・研究期間の変更（2025 年 09 月 30 日）  
・文書等の変更（研究計画書）
- 6) 受付番号： MH2019-098  
課題名： 悉皆調査による岩手県脳卒中登録整備と岩手県脳卒中罹患状況に関する研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2029 年 03 月 31 日）  
・その他（主任研究者所属の変更）
- 7) 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： ・対象疾患の追加  
・研究期間の変更（2023 年 12 月 31 日）
- 8) 受付番号： MH2020-159  
課題名： 肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研 (NEJ044)  
変更内容： ・研究期間の変更（2026 年 06 月 30 日）  
・文書等の変更（研究実施計画書）  
・その他（研究責任医師の変更、分担医師変更、個人情報管理者変更）
- 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 (2026年11月30日)

10) 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 (対象者登録期間の延長)

11) 受付番号： MH2023-011

課題名： 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

変更内容： ・その他 (分担研究者の追加)

以上