

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年9月7日（木）16時30分から17時19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：MH2023-055

課 題：高齢者筋層浸潤膀胱癌病に対する寡分割放射線治療の多施設前向き登録

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：（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：有賀教授（主任研究者））のうえ審査した結果、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】

- ・申請書全体をとおして、「情報公開文書に記載」にチェックがあるが、本研究で情報公開文書は使用しないので項目のチェックを修正すること（該当箇所：6.1、6.2、6.3、6.4、6.7、6.8、8.1、11.3、11.10）。
- ・申請書4.1.1.共同研究の研究代表者について、本研究の代表機関である岩手医科大学のみ記載すること。
- ・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、匿名化する場合の方法は「③匿名化し、対応表を作成する」が該当すると思われるので修正すること。また、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8.1.2.にチェックすること。
- ・申請書11.4.対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内訳について、経済的負担、謝礼ともに無しを選択しているため、「該当なし」に修正すること。
- ・申請書11.5.予想される重篤な有害事象と対応について、本研究は侵襲が無いと思われるので「該当なし」に修正すること。
- ・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、Aは「等」とせず、該当する全ての情報を記載すること。Cは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。
- ・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「等」とせず、該当する全ての情報を記載すること。また、Fは対応表を作成する理由を記載すること。
- ・研究計画書ヘッダーについて、表紙とヘッダーのversionを揃えること。
- ・研究計画書0.4.予定登録数と研究期間について、登録期間と解析期間を含めた研究期間全体の設定について再検討すること。
- ・研究計画書0.4.予定登録数と研究期間について、「共同研究期間」は「共同研究機関」に修正すること。（誤字）
- ・研究計画書2.2.研究の科学的合理性の根拠について、「標準治療（膀胱全摘除術、化学放射線療法）」の記載は誤りと思われるので、正しく記載すること。
- ・研究計画書2.3.2.予想される危険と不利益について、「個人とデータを紐づける表等は作成しない」の記載は誤りと思われるので、正しく記載すること。
- ・研究計画書5.2.1.登録の手順について、「情報と個人を識別するための情報（表）は作成しない」の記載は誤りと思われるので、正しく記載すること。
- ・研究計画書5.3.4.スタディーカレンダーについて、QOL評価は研究目的で実施すると思われるので、診療目的と研究目的で行う検査等の違いが分かるように○記号を色分けする等工夫すること。また、欄外にその説明（注意書き）をすること。

- ・研究計画書 7.3.2.1.個人情報等の有無について、診療録番号は使用せず研究用 ID での対応を検討すること。
- ・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、申請書 13.1.2.と内容に齟齬があるので、正しく記載すること。
- ・研究計画書 8.3.5.2.廃棄について、「研究に使用した試料」は「研究に使用した情報」に修正すること。（誤植）
- ・研究計画書について、項目番号の「8」が抜けているので確認のうえ修正すること。
- ・説明文書について、共同研究機関との情報の授受に関する記載が無いので、計画書の様式を参考に項目を設けて記載すること。
- ・説明文書 5.この研究の内容・方法について、「行なう」は「行う」に修正すること。（誤植）
- ・説明文書 11.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、2) は各機関で対応表を作成すると思われるので、正しく記載すること。
- ・説明文書 11.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、<個人情報の保護及び取扱い>は複数ないほか、項目名と重複しているので削除すること。
- ・説明文書 13.健康被害が生じた場合の対応・補償について、本研究は侵襲を伴わないことから、適切な記載に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、当委員会ホームページで様式をダウンロードし、必要事項を記載したうえでシステムに添付すること。

2) 受付番号：MH2023-002 (5月委員会・継続審査(通常審査による再審査))

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))のうへ審査した結果、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】

- ・全体について、計画書 0.1.シェーマ、5.3.研究方法の記載内容から本研究は健聴者への検査および検査音の選定を先行実施し、その後、難聴者に対して検査を行うものと思われるので、その過程を別研究で行うことを検討すること。
- ・申請書 3.分担研究者について、事前審査時に追加となった研究者は今回の申請が承認となった後に変更申請で追加するよう対応すること。
- ・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」の内容を含めた文章で方法を記載すること。
- ・申請書 7.倫理審査申請の要点について、除外基準に含まれない内容が記載されているので削除すること。
- ・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、C.提供に関する記録の作成・保管は計画書 8.3.4.の記載と齟齬があるので確認のうえ修正すること。
- ・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.は計画書 8.3.5.1.に記載の項目と齟齬が無いように全てを記載すること。
- ・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、計画書 12.の記載と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、「評価音」は「検査音」という表記に記載を統一すること(該当箇所：2.2、5.3①、5.7、8.5)。
- ・研究計画書 健聴者のリクルート方法について、計画書内に記載が無いので、適切な項目に健聴者のリクルート方法を記載すること。
- ・研究計画書 0.3.対象について、計画書 3.研究対象者の選定方針と記載内容が異なるので、記載を統一すること。
- ・研究計画書 0.3.2.について、「※本試験で用いる規準定義」は別途項目を設けて記載すること。

- と。
- 研究計画書 0.4. 予定登録数と研究期間と 4.1. 予定症例数について、内訳の記載を「～患者 ○例」等で統一すること。
 - 研究計画書 5.2.1. 登録の手順について、②難聴者は診察で聴力検査を実施していることを考慮し、「適格規準を満たした難聴患者に説明を行い、同意取得後に登録する」等の記載への修正を検討すること。
 - 研究計画書 5.2.1. 登録の手順について、1) の 2 つの検査の記載と、①と②の記載に齟齬があるので適切な記載をすること。
 - 研究計画書 5.2.1. 登録の手順について、②1) の「対象患者」は「対象者」に修正すること。
 - 研究計画書 5.3. 研究方法について、①健聴者の登録前検査は研究目的と思われるので適切な記載に修正すること。
 - 研究計画書 5.3. 登録の手順について、健聴者、難聴者ともに「登録後に語音聴力検査」は研究目的の検査と思われるので適切な記載に修正すること。
 - 研究計画書 5.3. 登録の手順について、①の「健聴症例」は「健聴者」に修正すること。
 - 研究計画書 5.3.1. 調査方法について、「診察時」「患者」とあるが健聴者となる家族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。また、家族を対象とした場合、どのように調査するのか記載すること。
 - 研究計画書 5.3.1. 調査方法について、①②ともに「名前」「生年月日」は削除すること。
 - 研究計画書 5.3.2. 調査項目について、CRF の内容と齟齬が無いように確認すること。
 - 研究計画書 5.3.2. 調査項目について、家族を対象とした場合、どのように情報を取得するのか別項目で明確に記載すること。
 - 研究計画書 5.3.2. 調査項目について、2) 調査項目と記載内容に誤りがないか確認うえ修正すること。
 - 研究計画書 5.3.3. スタディーカレンダーについて、難聴者の同意取得手順は「純音聴力検査」「問診・語音聴力検査」前後どちらになるか、確認のうえ分かりやすい記載に修正すること。
 - 研究計画書 5.6. 副次評価項目について、「主要な目的に関連した補足的な測定値（項目）、または副次目的に関連した効果の測定値（項目）」を適切に記載すること。
 - 研究計画書 7.2. について、項目と内容に齟齬があるので適切な記載に修正すること。
 - 研究計画書 7.6. について、「有害事象が発生する可能性はないが」とあるが記載に矛盾があるので修正すること。
 - 研究計画書 7.6. について、研究と別の健康被害ではなく、本研究における健康被害を記載すること。
 - 研究計画書 8.3.5.1. 保存について、「試料・情報の提供に関する記録」は削除すること。また、事前審査の際に削除した「症例報告書（CRF）」は追記すること。
 - 研究計画書 9.2. 分担研究者について、事前審査時に追加となった研究者は今回の申請が承認となった後に変更申請で追加するよう対応すること。
 - 研究計画書 11. 研究費及び利益相反について、前回申請時の審査結果指摘どおり、説明文書と同じ内容を記載すること。
 - 研究計画書 その他について、代表機関で倫理審査が承認となった後、共同研究機関で倫理申請する流れとなるので留意すること。
 - 説明文書 5. この研究の内容・方法について、患者は診察で聴力検査を実施と思われるので、同意取得の流れについて再度確認し、適切な記載に修正すること。
 - 説明文書 5. この研究の内容・方法について、「同意をいただく日」は強要するような印象を与えることから、表記について検討すること。
 - 説明文書 5. この研究の内容・方法について、計画書の調査項目と齟齬が無いように確認のうえ修正すること。
 - 説明文書 5. この研究の内容・方法について、「ご年齢を確認して聴力検査（音の聞こえの検査）」と「事前検査として聞き取りの検査（純音聴力検査）」は同じ検査であれば用語を統一すること。
 - 説明文書 5. この研究の内容・方法について、表の各検査について、研究目的の検査が分かる

- ように、また、同一の検査は表記を統一する等修正すること。
- ・説明文書 5.この研究の内容・方法について、「通常の聴力検査」とはどの検査が該当するのか、分かるように記載すること。
 - ・説明文書 11.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて、「試料」は「資料」、「資料及び情報」は「資料」、「ニー株式会社」は「ソニー株式会社」にそれぞれ修正すること（誤植）。
 - ・説明文書 14.将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性について、「対象者に同意を得て」ということを分かりやすく記載すること。
 - ・説明文書 15.あなたが負担する費用について、検査の記載について同一の検査がないか再度確認し、同一の場合は統一した記載に修正すること。
 - ・説明文書 18.研究の実施体制について、「研究協力機関」ではなく「共同研究機関」に修正すること。
 - ・同意書について、同意撤回書と同様に日付は「西暦」を記載すること。
 - ・同意撤回書について、代諾者は削除すること。
 - ・CRFについて、計画書と齟齬が無いように取得する情報を確認のうえ修正すること。

3) 受付番号：ST2023-002（高度臨床解剖実習）

課 題：遊離組織移植のための解剖実習

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

研究統括責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

主任研究者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

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：浅井専門研修医（分担研究者））のうえ審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

特になし

4) 受付番号：ST2023-003（高度臨床解剖実習）

課 題：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

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：桑島講師（分担研究者））のうえ審査した結果、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 9.解剖学講座実習指導監督者について、氏名を記載すること
- ・計画書 13.3.1.データの二次利用について、13.5.1.実習開始時の承認について、委員会名を「岩手医科大学倫理審査委員会」に修正すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 1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：MH2019-112（2019年11月11日承認）

研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）

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

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 3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：胃出血

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8月8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：吻合部潰瘍

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8月8日

転帰：—

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2020-015（2020年6月3日承認）

研究課題名：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

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：空腸閉塞

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5月8日

転帰：軽快

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 8月20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報告があった。また、承認となっていない研究課題が計7件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：9月7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：MH2023-056

課 題：肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究(AVENGERS)

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 特任教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

大垣市民病院消化器内科 部長 豊田秀徳

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 6.8 について、本項目は該当しないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、本研究のデータ管理者は本研究に参加する研究者にすること。
- ・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。情報公開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：資金源についての記載と研究者個人に関する記載がないため記載すること）

2) 受付番号：MH2023-058

課 題：CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性、副作用を検討する多施設共同研究：東北血液フォーラム共同研究 28

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

山形大学医学部内科学第三講座血液・細胞治療分野 講師 東梅 友美

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（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 13.1.2 の C について、「提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。」の項目は本研究においての方法ではないと思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、本研究で使用する情報は保管と思われるため、必要項目を記載すること。
- ・申請書 16.について、説明文書では、「山形大学が定める～」と記載があるので、修正すること。
- ・情報公開文書について、項目⑥が重複しているため、確認のうえ修正すること。
- ・Appendix の試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法について、記載要件を満たした記載に修正すること。
- ・Appendix について、「また本研究に関して、大学組織として研究者個人～」の記載は「本研究の研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません」などの記載に検討のうえ、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。研究計画書お

よび情報公開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。

3) 受付番号：MH2023-059

課題名：岩手医科大学および関連施設における尿路性器に発生した悪性腫瘍の治療実態に対する後方視的観察研究

申請者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

【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、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 10. について、計画書 8.2.1 に死者を含むと記載があるため、該当する項目を確認のうえ、選択をすること。
- ・申請書 14.2 について、本項目は不要と思われるため、修正すること。
- ・申請書 16. について、既存試料・情報の提供のみを行う機関は共同研究機関ではないため、知的財産権は発生するのか確認すること。
- ・計画書 0.1 について、「付属」の記載は「附属」に修正すること。
- ・計画書 0.1 について、研究対象者の登録期間は他の項目と統一した記載にすること。
- ・計画書 5.2.1 について、「関連施設」の記載は「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に修正すること。
- ・計画書 5.3 について、「同意撤回」の記載は「研究参加拒否」に修正すること。
- ・計画書 5.3 について、～情報漏洩等の無いよう管理を徹底する。の記載の括弧は削除すること。
- ・計画書 6.3 について、本研究は CRF の送付をされると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、「同意撤回」の記載は「研究参加拒否」に修正すること。
- ・計画書 12. について、既存試料・情報の提供のみを行う機関は共同研究機関ではないため、知的財産権は発生するのか確認すること。
- ・情報公開文書 1. について、「付属」の記載は「附属」に修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、「同意撤回」の記載は「研究参加拒否」に修正すること。
- ・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、必要項目を全て記載すること。
- ・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、必要項目を全て記載すること。
- ・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）

4) 受付番号：MH2023-060

課題：局所進行子宮頸癌に対する治療レジストリーの構築

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 教授 馬場 長

産婦人科学講座 特任准教授 利部 正裕

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 10. について、主要評価項目に「2年無増悪生存率」と記載があるため、該当するものはないか、代表機関に確認のうえ適切な項目を選択すること。
- ・申請書 13.1.2 について、情報の授受の記録の作成はどのような取り扱いにするのか、代表

機関に再度確認のうえ、必要に応じて APPENDIX に必要項目を記載するなど対応すること。

- ・申請書 13.1.2 の C について、提供に関する記録の作成・保管方法は該当するものを 1 つ選択すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、「あなたから同意を取得することが困難である場合は～使用させていただきます。」の記載は「あなたから同意を取得することが困難である場合は、研究の実施をあなたにお知らせする、あるいは講座や「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」へ研究の実施について情報を公開し、あなたから拒否の申出がない場合に、使用させていただきます。」の記載に修正すること。
- ・計画書 2.3 について、本学は「共同研究機関」で本研究に参加すると思われるが、計画書 2.2 の共同研究機関の項目が山形県内に限定されているため、計画書 2.3 または 2.4 に記載となっているのか、確認のうえ報告すること。
- ・説明文書 7.について、対応表は各研究機関で作成すると計画書に記載があるため、機関名を修正すること。
- ・Appendix について、研究資金と利益相反の記載は説明文書と合わせて記載すること。
- ・Appendix について、本学で使用する研究資金を記載すること
- ・Appendix について、研究機関の長への報告内容及び方法の最後に記載している「・講座研究費」は不要であれば削除すること。
- ・研究実施許可申請書について、記載内容を再度確認のうえ修正すること。
- ・本研究に係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。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。

5) 受付番号：MH2023-061

課 題：悪性緑内障に対する周辺部虹彩切除・前後嚢切除を併用した硝子体手術の術後成績

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 橋爪 公平

主任研究者：眼科学講座 講師 橋爪 公平

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、申請者（黒坂教授）と研究責任者を記載すること。
- ・申請書 6.について、②で今の選択以外で該当するものはないか、再度確認すること。
- ・申請書 7.について、現在の記載ではなく、個人情報の漏洩リスクなどの内容に修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2 について、情報公開をしてオプトアウトする項目に修正し、具体的な情報公開場所を記載すること。
- ・申請書 10.について、計画書 13.2.3 の内容に合わせて該当項目を選択すること。
- ・申請書 11.1 について、本項目は該当ありと思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2 について、本研究で使用する情報に関して計画書がないため、記載のうえ該当するページを記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書では保管すると記載があるため、「保存する」を選択し、必要項目を記載すること。
- ・申請書 16.について、計画書と記載が異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、「匿名化」、「対応表」という用語は使用せず具体的な表現に修正すること（該当箇所：13.3, 13.3.2）
- ・計画書のヘッダーの研究課題名を修正すること。
- ・計画書の表紙とヘッダーの Ver を更新すること。
- ・計画書 0.2 について、目的が不明瞭なため、明確に記載すること。（計画書 1.についても同様）

- ・計画書 0.3.1 について、計画書 4.1 の内容と記載を統一すること。
- ・計画書の目次について、項目と合っていないため修正すること。
- ・計画書 2.4 について、対象者に直接的な利益はないことの記載が削除されてしまったため、「可能性がある」という用語以外を元に戻すこと。
- ・計画書 13.3 について、「他の人員」の記載は「研究者以外」などにはどうか、検討すること。
- ・計画書 13.3.2 について、対応表を廃棄する内容が追記されたが、元の記載に戻して、試料・情報の保管・廃棄の方法については別の項目で記載すること。
- ・計画書 13.3.2 について、「安全管理責任体」の項目名は「安全管理責任体制」に修正すること。
- ・計画書 17.について、現在記載の学会発表までに研究実施許可書の発行は難しいと思われるため、修正すること。
- ・計画書 18.について、利益相反記載に主語がないため、「本研究に従事する研究者は、本研究に関係する企業等から～」という記載になるよう追記すること。
- ・計画書 19.について、知的財産権が発生する可能性はないか、再度確認すること。
- ・情報公開文書について、一般の方に分かりやすい文章に検討のうえ修正すること。
- ・情報公開文書について、「症例」という用語は使用せず、「患者さん」や「患者様」などの表現に検討のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書 4.について、試料・情報の保管・廃棄の方法の記載は別の項目を新たに設けて記載すること。
- ・情報公開文書 4.について、「匿名化」や「対応表」という用語は使用せず具体的な表現に修正すること。
- ・CRF について、情報を削除したものを倫理申請システムに添付すること。
- ・研究機関の長の研究実施許可がなければ、研究が開始（情報の取得や解析）できないため、十分に留意すること。（助言）

6) 受付番号：MH2023-062

課 題：岩手医科大学附属病院におけM.abscessus についての水回り環境調査及び、患者経過の調査

申請者：感染制御部 部長 長島 広相

研究統括責任者：感染制御部 部長 長島 広相

主任研究者：感染制御部 部長 長島 広相

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 9.1.3.1 について、情報公開を行う場所は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」など具体的に記載すること。
- ・計画書の目次について、項目と合っていないため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 4.について、利益相反記載に主語がないため、「本研究に従事する研究者は、本研究に関係する企業等から～」という記載になるよう追記すること。
- ・情報公開文書 8.について、「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」は本学にあるということなのか、該当する HP が見当たらなかったため、対象者がわかりやすいように URL を修正するなど、検討すること。
- ・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）

7) 受付番号：MH2023-063

課 題：岩手医科大学附属病院 顎顔面補綴外来における臨床統計調査

申請者：補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野 教授 田邊 憲昌

研究統括責任者：補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野 教授 田邊 憲昌

主任研究者：補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野 教授 田邊 憲昌

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】

- ・申請書について、申請者は所属長となるため、職名は「教授代理」、氏名は「三浦 廣行」先生に修正すること。
- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、「侵襲のない観察研究のため」などに記載を修正すること。
- ・申請書 5. について、申請者（三浦教授）と研究責任者（田邊教授）を記載すること。
- ・申請書 6. 3 について、対象者の期間は 2012 年～と思われるため、修正すること。
- ・申請書 6. 8 について、記載ページが異なっていると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 8. 1. 1 について、本学に個人情報管理者がいると思われるため、該当する項目を記載すること。
- ・申請書 9. について、本研究は情報公開文書を使用と思われるため、「該当あり」、「オプトアウト方式の場合」の項目に修正すること。
- ・申請書 9. 1. 2. 2 について、情報公開場所は具体的な場所に修正すること。
- ・申請書 11. 9 について、計画書に「取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性」の内容を記載し、本項目をチェックすること。
- ・申請書 13. 2 について、本項目は該当ありと思われるため、修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、本研究で用いられる情報は廃棄または保存するかを確認のうえ、項目を選択すること。
- ・申請書 16. について、計画書に知的財産権の記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書の表紙について、更新履歴を残して記載すること。（Ver1.0 もの作成年月日も書くこと）
- ・計画書全体について、オプトアウトによる研究が代諾者の要否の理由にはならないため、代諾者の有無を再度確認すること。
- ・計画書の目次について、項目と合っていないため、修正すること。
- ・計画書 0. 2 について、「臨床的特徴」とは何の特徴なのか、具体的に記載すること。（計画書 1. についても同様）
- ・計画書 0. 2 について、探索的研究で漠然とした目的となっているため、「治療の奏功に関連する要因を検討する」など目的を絞った記載に検討すること。
- ・計画書 0. 3. 2 について、計画書 3. 2 と記載を統一すること。
- ・計画書 0. 4 について、日付が 16 月 1 日になっているため、修正すること。
- ・計画書 0. 4 について、後ろ向き研究なので、「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。」の可能性はないと思われるため、削除すること。（計画書 5. 4 についても同様）
- ・計画書 2. 3. 1 について、現在の記載を「参加者個人の利益はないが、本研究により当院における顎顔面補綴外来の改善すべき、あるいは対処すべき点を明らかにすることで、今後同様の治療を受ける患者にフィードバックし、生活の質の改善につながる可能性がある。」などにしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 3. 3 について、計画書 0. 3. 3 と統一して記載すること。
- ・計画書 3. 3 について、参加拒否の申し出があった方は除外基準に該当すると思われるため、追記すること。
- ・計画書 4. 2 について、日付が 2015 年～となっているため、修正すること。
- ・計画書 4. 2 について、「当院矢巾歯科」は「岩手医科大学附属病院顎顔面補綴外来」等の正式な記載に修正すること。
- ・計画書 5. 2 について、どのように個人情報を加工して使用するのか、適格規準の確認は誰が行うのかなど、登録について記載すること。（登録の手順、登録に際しての注意事項について

- て倫理審査委員会ホームページに掲載しているフォーマットを参考に記載すること)
- ・計画書 5.2 について、登録の際に個人情報の加工の方法等、記載する必要があるため、確認のうえ記載すること。(個人情報の加工、適格規準の確認、登録に際しての注意事項などについて、倫理審査委員会ホームページに掲載しているフォーマットを参考に記載すること)
 - ・計画書 5.3.1 について、対象者は 2012 年 ~ だと思われるため、修正すること。
 - ・計画書 5.3.1 について、「分析に用い際は」の記載は誤植と思われるため、修正すること。
 - ・計画書 5.3.2 について、「2)」の記載が削除されてしまっているため、元の記載に戻すこと。
 - ・計画書 5.3.2 について、1) および 2) の調査する項目は「等」などではなく、全て記載こと。(計画書 0.1 について同様に修正すること)
 - ・計画書 5.3.2 について、カルテ番号は研究で使用しない情報と思われるため、削除すること。(計画書 0.1 について同様に修正すること)
 - ・計画書 5.4 について、研究期間と対象者登録期間の記載は他の項目と異なっているため、修正すること。
 - ・計画書 5.5 について、顎顔面補綴は疾病ではなく、病原因子とは異なると思われるため、「顎顔面補綴の関連ある因子」とは何のことを指すのか具体的に記載すること。
 - ・計画書 5.7 について、本研究で行う予定の統計解析法を具体的に記載すること。(例：調査項目間の関連を Spearman の順位相関係数を算出することで評価する。など)
 - ・計画書 6.1 について、CRF は誰がどのようにして作成するのかわかるように記載すること。
 - ・計画書 6.2 について、(2) ~ (3) の記載が削除となったが、元の記載に戻すこと。
 - ・計画書 6.3 について、CRF の送付および保管方法について、本研究に合う内容に記載すること。
 - ・計画書 6.4 について、CRF の修正する際の手順について記載すること。
 - ・計画書 8. について、「対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性」について項目を設けて記載すること。
 - ・計画書 8.2.1 の IC を受けない場合 (オプトアウトによる対応) について、本研究でどのような方法で対象者に行うのかを具体的に記載すること。
 - ・計画書 8.2.2 について、同意の方法の記載が不十分なため、確認のうえ修正すること。(倫理審査委員会ホームページに掲載しているフォーマットを参考に記載すること)
 - ・計画書 8.3.3 について、安全管理責任体制の管理方法を 3 点ではなく 4 点記載すること。
 - ・計画書 8.3.4 について、本項目は該当しないと思われるため、「該当なし」に修正すること。
 - ・計画書 14. について、CRF も必要と思われるため、記載すること。
 - ・本研究で使用する CRF を倫理申請システムのその他の資料に添付すること。
 - ・倫理申請システムの資料に添付している「迅速審査依頼書」は不要なため、削除すること。

8) 受付番号：MH2023-018

課 題：市販プレセプシン ELISA キットと CLEIA キットの比較検討

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

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

【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、遠藤寿一委員、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①による再審査)とした。

【審議内容】

- ・申請書 7. について、課題番号 H29-174 研究で対象でない非敗血症患者への対応についても記載すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究では匿名加工情報は該当しないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2 について、情報公開する場所を具体的に記載すること。

- ・申請書 10. について、課題番号 H29-174 研究では代諾者が該当になっていたが、本研究で該当しないか確認すること。
- ・申請書 11. 4 について、計画書に記載しているページ数を記載すること。
- ・申請書 13. 2. 1 の D について、試料の管理責任者は研究に参加している研究者にすること。
- ・申請書 13. 2. 1 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. 1 に F について、理由は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。
- ・申請書 13. 2. 2 の D について、情報の管理責任者は研究に参加している研究者にすること。
- ・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 に F について、理由は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。
- ・計画書全体について、課題番号 H29-174 研究で得られた残余検体を使用するとあるが、H29-174 研究の対象は全てが敗血症患者であり、本研究で対象となる非敗血症患者は含まれていないことから、新たに非敗血症患者に対する同意またはオプトアウトが必要と思われるため、確認すること。
- ・計画書全体について、非敗血症患者は、課題番号 H29-174 研究の敗血症患者で症状が改善した患者が対象なのか、確認のうえ報告すること。
- ・計画書全体について、課題番号 H29-174 研究では、敗血症患者 25 人×4 回採血=100 検体が対象と思われるが、本研究における対象患者〇〇例は人数または検体数なのか、確認すること。
- ・計画書について、本研究において、LSI メディエンスとはどのような関係なのか項目などを設けてわかるように記載すること。
- ・計画書 0. 2 について、表の欄外説明にある 10 番は測定範囲 ng/mL と記載があるが、表中の 10 番の単位は $\mu\text{g/mL}$ となっているため、確認すること。
- ・計画 0. 2 について、表の欄外説明「単独開発のようである」や「s CD14 である可能性」の推論の記載は「感度の異なる 4 種類のキットについて分析する」などの記載に検討すること。
- ・計画書 0. 3. 1 について、「上記患者は検体採取時に～オプトアウトを行う。」は本項目には記載不要と思われるため、削除すること。（計画書 4. 1 についても同様）
- ・計画書 0. 3. 1 について、計画書 4. 1 で記載が異なっているため、修正すること。
- ・計画書 0. 5 について、各群の対象期間、登録期間などそれぞれ分けて記載すること。（計画書 2. 5 についても同様）
- ・計画書の目次について、ページ数を更新して、エラー表示を修正すること。
- ・計画書 2. 2 について、「n=1」、「n=2」について、解説を付けるなどわかるように記載すること。
- ・計画書 8. 1 について、健常人（購入した検体）の血液データ以外の情報（検体採取時体温、呼吸回数、心拍数など）は取得可能か確認のうえ、報告すること。
- ・計画書 8. 4 について、項目自体を削除してはどうか、検討すること。
- ・計画書 9. 1 について、CRF の作成方法や保管方法などについて記載すること。
- ・計画書 13. について、「試験は、倫理委員会の審査・承認を得て研究機関の長の実施許可を得たうえで施行する。」の記載は全ての項目に記載する必要はないため、項目の内容に合わせて、該当箇所のみ適切に記載すること。
- ・計画書 13. 2. 1 について、「情報開示文章」の記載は「情報公開文書」に修正すること。
- ・計画書 13. 6. 2 について、情報公開をして対象者へ参加拒否の機会を保障と思われるため、「説明文書」の記載は「情報公開文書」の記載に修正すること。
(14. 1. 4、21 についても同様)
- ・計画書 13. 8 について、「本試験において採血検体は残余検体を用いるため、侵襲の加わる行為はないため該当しない。」の記載は「本研究は残余検体を用いるため、侵襲を伴う行為に該当しない。」などにしてはどうか、検討すること。
- ・情報公開文書について、本研究を実施することによってもたらされる利益、不利益（個人情報漏洩リスク）などについて記載すること。
- ・情報公開文書 2. について、「倫理委員会承認後」の記載は「研究実施許可後」に修正する

- こと。
- ・情報公開文書 3. について、「Enzyme-lynked」の記載は「 Enzyme-linked」に修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、調査項目が計画書の内容と相違しているため、修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、「等」と記載があるが、計画書に記載している項目以上に項目を使用するような記載のため、修正すること。
- ・情報公開文書 8. について、研究対象者に参加拒否の申出を保障する内容の記載がないため、追記すること。
- ・倫理申請システムのその他に資料に添付している「様式 AB 学内用 180901(1).xlsx」ファイルは不要なため、削除すること。
- ・研究実施許可申請書を作成のうえ、倫理申請システムに添付すること。
- ・計画書および情報公開文書に本研究で使用する企業等から受け入れた研究費、機器等の提供について適切に開示すること。（条件の詳細：LSI メディエンスから受託研究費及び物品（ヒトプレセプシンキット）の提供を受けるが、計画書等には講座研究費で実施することしか記載されていない）
- ・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）
- ・本研究の修正に際して、臨床研究支援センターの助言を受けること。（助言）

9) 受付番号：MH2023-054

課 題：火災発生を想定した机上シミュレーション実施の効果

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：看護部長室 看護師長 古川 徳子

主任研究者：看護部長室 看護師長 古川 徳子

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（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 6.5 について、「外来を除く手術室、集中治療室、一般病棟」は看護師対象の記載であるため、本研究の実施場所を記載すること。
- ・申請書 7. について、倫理審査を必要とした理由について記載すること。（例：アンケートにより、火災発生を想定した机上シミュレーション実施の効果を明らかにしたいと考えた。これにより、看護師が初期初動対応をイメージし、看護師の危機管理意識を高め、患者の安全を守ることに繋がると考えたなど）
- ・申請書 9.1.1 について、WEB 入力方式によるアンケート実施が個人情報に該当しないことではないため、適切な記載に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の B について、〇〇室の鍵のかかるロッカーに保管するなど具体的な場所に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、保存期間が計画書 7.3.5.1 と相違しているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.3 について、計画書 3. と記載が異なっているため、統一した記載に修正すること。
- ・計画書 0.4 について、計画書 5.4 と記載が異なっているため、統一した記載に修正すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、項目名に「試料」の記載があるため、削除すること。
- ・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」の記載は研究記録ではないため、本研究の合った内容に修正すること。
- ・計画書 7.11 について、「倫理委員会で承認された後に利用する。また研究機関の長の実施許可を得る。」の記載は「倫理委員会で承認後、研究機関の長の実施許可を得て利用す

- る。」などに検討のうえ、修正すること。
- 説明文書 5. について、「説明書にお示しします QR コードを読み込み、WEB 入力式回答フォームでアンケートの回答をして頂きたいです。」の記載は 2 行目の説明文と重複した内容のため、確認のうえ削除すること。
 - 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）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9月7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： **HG2020-008**
課題名： 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査7人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミックス解析基盤構築
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書・情報公開文書）
- 2) 受付番号： **HG2021-001**
課題名： **KRAS** 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する PNA-LNA PCR clamp 改良法による血漿 **KRAS** 遺伝子分析の有用性
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2026年03月31日）
・その他（分担医の追加）
- 3) 受付番号： **H27-151**
課題名： 原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更
・文書等の変更（文書名：計画書・オプトアウト）
・その他（共同研究者の職名変更と追加・削除）
- 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（計画書、ホームページURL）
・その他（研究分担医師・疏泄の追加と削除・参加施設の研究責任者変更、研究分担者の役職・所属変更）
- 5) 受付番号： **MH2020-110**
課題名： 青森県量子科学センターにおける PET-CT 撮影の患者運用に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年10月31日）
- 6) 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（2028年04月30日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 7) 受付番号： **MH2021-095**
課題名： **Multi-PLD ASL** を用いた軽度認知障害の診断能向上に関する研究
変更内容： ・文書等の変更（説明同意文書）
- 8) 受付番号： **MH2021-096**
課題名： 非アレルギー疾患におけるヒトマスト細胞の機能の研究
変更内容： ・その他（分担研究者追加）
- 9) 受付番号： **MH2022-162**
課題名： 先天性上気道閉塞症候群が疑われ出生直後の気道確保困難が予測された症例に関する検討

- 変更内容： ・研究期間の変更（2024年09月30日）
- 10) 受付番号： MH2022-172
課題名： 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
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担研究者追加）
- 11) 受付番号： MH2023-027
課題名： 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
変更内容： ・その他（分担研究者追加）
- 12) 受付番号： MH2022-155（報告事項）
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（追加研究）
変更内容： ・多施設共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等
- 13) 受付番号： MH2022-171（報告事項）
課題名： 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
変更内容： ・内容の変更を伴わない誤記の修正
・その他（代表施設作成の説明文書において本学用に修正漏れ・誤記）

以上