

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2023年2月2日（木）16時30分から17時07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. 出席者：諏訪部委員長、福島副委員長、石垣副委員長、古山委員、伊藤（智）委員、櫻庭委員、板持委員、工藤委員、佐々木(美)委員、遠藤委員、高橋(耕)委員、高橋(弘)委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：前門戸委員、丹野委員
5. 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：MH2022-142

課 題：超音波ガイド下末梢神経ブロック施行時の High Frequency Variability Index (HFVI) の変化特性

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 講師 熊谷 基

主任研究者：麻酔学講座 講師 熊谷 基

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：熊谷講師（主任研究者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 臨床研究保険加入の有無について、本研究は「侵襲有り」となるため、その点についてどのような対応をとるか記載したうえで理由を修正すること。
- ・申請書 3.分担研究者について、山田先生、小川先生の職名を修正すること（各自修正し更新する必要があります）。
- ・申請書 6.研究等の概要について、「侵襲無し」を選択しているが、手術終了後研究目的で全身麻酔を20分間延長し観察する工程があることから、「侵襲有り」に修正すること。
- ・申請書 7.倫理審査申請の要点について、研究の利益・不利益や個人情報保護の観点など倫理的な問題点として該当する項目について記載すること。
- ・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容について、研究計画書の該当ページは15ページに修正すること。
- ・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、研究計画書では二次利用の可能性について記載があるが、研究終了後廃棄でよいか再度検討すること。保管する場合は修正すること。
- ・申請書 15.1.モニタリングについて、研究計画書 14.1.に「実施しない」旨の記載があるので「実施しない」を選択すること。
- ・研究計画書 表紙について、草稿のみ記載があるので、「version1.0 作成」を記載すること。また、ヘッダーを併せて修正すること。
- ・研究計画書 2.6.研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約について、研究の利益（直接的な利益が無い場合はその旨）、将来的な利益、不利益、個人情報保護の観点など該当する項目について記載すること。
- ・研究計画書 4.2.除外規準について、6)の「研究責任（分担）医師」は「研究責任者」と「研究分担者」に分けて記載すること。
- ・研究計画書 5.2.登録に際しての注意事項について、「除外規準に該当する症例の番号は欠番にする」とあるが、「欠番」だけでは記載として不足しているため、「除外規準に該当する症例は除外し、番号は欠番とする」等「除外」することに関して追記すること。
- ・研究計画書 5.2.登録に際しての注意事項について、「また、登録は第三者（三宅淳子）が管理する」とあるが、計画書内で記載のない「第三者」という表現は避け、「個人情報管理者」や「研究事務局」という表現に修正すること。

- ・研究計画書 8.4.スタディーカレンダーについて、8.2「治療期間中の検査と評価」に「手術室退室時の疼痛レベルを NRS で記録する」とあるので、「NRS」を表に追加すること。
- ・研究計画書 10.有害事象の報告について、「該当なし」とあるが、「侵襲有り」の研究であることから、想定される有害事象を確認のうえ、適切に記載すること。
- ・研究計画書 13.倫理的事項について、13.全体をとおして、倫理委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるため、適切に記載すること（該当箇所：13.2.1、13.3.1、13.5.1、13.6、13.6.1、13.6.2）。
- ・研究計画書 13.1.患者の保護について、旧指針名称となっているので、「新指針名称」および対応する「URL」を記載すること。
- ・研究計画書 13.1.患者の保護について、「本試験」は「本研究」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、「16.共同研究機関に関すること」は説明文書に記載がないので削除すること。
- ・研究計画書 13.3.個人情報の保護と患者識別について、計画書 13.3.1.でデータの二次利用について記載があるので、研究終了後の情報の取扱いについて確認すること。
- ・研究計画書 13.5.2.年次更新について、本研究での年次更新の必要性を確認し、修正すること。
- ・研究計画書 16.研究組織について、「UMIN-CTR の臨床研究 ID 記載予定」とあるが、研究の公表については 17.に記載し、16.の記載は削除すること。
- ・説明同意文書 2.臨床研究について、「治験」の記載は削除すること。
- ・説明同意文書 3.3.同意撤回の自由について、「治験」の記載は削除すること。
- ・説明同意文書 8.臨床研究に参加することの利益と不利益について、20 分間の麻酔延長は対象者にとっての不利益に該当するほか、将来的な利益について等、研究計画書の記載内容と齟齬がないよう修正すること。
- ・説明同意文書 13.2.倫理委員会の承認について、倫理委員会の審査・承認後、研究機関の長の実施許可が必要なので適切に記載すること。

2) 受付番号：MH2022-143

課 題：持続気道陽圧装置の加温加湿器使用法と加湿器内および口腔内の細菌検査による調査

申請者：睡眠医療学科 教授 西島 嗣生

研究統括責任者：睡眠医療学科 特任講師 細川 敬輔

主任研究者：睡眠医療学科 特任講師 細川 敬輔

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：山口専門研修医（分担研究者））の上審査した結果、変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.1.研究の目的・意義について、日和見感染症の発症リスクを評価するとあるが、感染症を発症しているかどうかの検査が行われない研究計画となっているため、研究方法について再考すること。
- ・申請書 6.4.研究の対象予定症例数について、現状の記載では母集団約 300 人から研究対象 100 名に設定した根拠・算出方法が不明瞭であるため、再度確認のうえ記載すること。
- ・申請書 6.6.研究期間について、「総研究期間 2 年間」は削除すること。また、総研究期間を「研究実施許可日～2020年○月○日」の形式で記載すること。
- ・申請書 7.倫理審査申請の要点について、申請時の記載内容「本研究で用いられる情報が漏洩することが考えられるが、情報を匿名化することによりそれを防ぐ」の「情報が漏洩すること」の部分「漏洩する可能性」に修正すること。
- ・申請書 12.医学上の貢献の予測について、日和見感染症の発症リスクを評価するとあるが、感染症を発症しているかどうかの検査が行われない研究計画となっているため、研究方法について再考すること。
- ・申請書 13.2.1.試料の保管及び廃棄について、研究計画書 15.1.の記載と齟齬があるので、内容を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、研

- 研究計画書 15.1.の記載と齟齬があるので、内容を確認のうえ修正すること。
- 研究計画書 表紙について、研究計画書の作成日とその version を記載すること（例：2020年○月○日 version1.0 作成）。
 - 研究計画書 0.概要について、「逆行性に細菌感染を引き起こしうる可能性が懸念される」とあるが、過去の論文等があれば引用について記載すること。
 - 研究計画書 0.2.目的について、日和見感染症の発症リスクを評価するとあるが、感染症を発症しているかどうかの検査が行われない研究計画となっているため、研究方法について再考すること。
 - 研究計画書 0.5.予定登録数と研究期間について、総研究期間を「研究実施許可日～2020年○月○日」の形式で記載すること。
 - 研究計画書 1.目的について、日和見感染症の発症リスクを評価するとあるが、感染症を発症しているかどうかの検査が行われない研究計画となっているため、研究方法について再考すること。
 - 研究計画書 2.5.試験デザインについて、記載内容は試験デザインではなく、検体採取の手順であることから、「前向き」「後ろ向き」「観察」「介入」「症例数」「検査項目」「比較対象」など、試験の概要を記載すること。
 - 研究計画書 5.1.登録の手順について、どのように登録するのか手順を記載すること（誰に、いつ、どこで、どのように、誰が、・・・という詳細を記載）。
 - 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、手順ではなく評価項目を記載すること。
 - 研究計画書 8.1.登録前評価項目について、登録前には適格規準に該当するか除外規準に該当しないかを評価するので、その評価項目を全て記載すること。
 - 研究計画書 8.4.スタディーカレンダーについて、研究期間を記載するのではなく、対象者が実施する検査等の項目をいつ実施するのか表で記載すること。
 - 研究計画書 10.有害事象の報告について、本研究において有害事象は発生しないものと思われるので「該当しない」に修正すること。
 - 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、本研究では咽頭培養で検出される細菌叢を加湿器から検出される細菌叢の種類と頻度を最も比較したいものと推察するが、その場合、PrimaryEndpointは「細菌叢の種類と頻度」になり、SecondaryEndpointは「加湿器手入れの状況と細菌叢との関連」になると思われる。しかし、研究目的では日和見感染症の発症リスクを評価するとあり、その場合のPrimaryEndpointは「日和見感染症の発症の有無」になると思われるが、その点について研究計画書内への記載がないことから、研究計画全体を見直し、本研究における研究目的、Endpoint等を整理したうえで的確に記載すること。
 - 研究計画書 12.統計的事項について、研究目的やEndpointにより統計解析の内容も変わるので適宜修正すること。
 - 研究計画書 12.2.予定登録数・登録期間・追跡期間について、「倫理委員会承認日」は「研究実施許可日」に修正すること。
 - 研究計画書 12.2.予定登録数・登録期間・追跡期間について、総研究期間を「研究実施許可日～2020年○月○日」の形式で記載すること。
 - 研究計画書 13.倫理的事項について、倫理委員会の審査・承認後、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：13.3.1、13.5.1、13.6、13.6.1、13.6.2）。
 - 研究計画書 13.6.2.プロトコールの内容変更時のIRB承認について、本研究は単施設研究であることから、「各医療機関」は「医療機関」に修正すること。
 - 研究計画書 15.1.保存について、申請書 13.2.1と13.2.2、研究計画書 15.2と記載内容に齟齬があるので、保管の取り扱いについて再確認すること。
 - 説明同意文書全体について、文章を「ですます調」に統一すること。
 - 説明同意文書全体について、「研究」と「臨床試験」は用語を統一すること。
 - 説明同意文書について、7.3.の記載の後に「研究方法」の記載があるが、再度7.3という項目番号があるので、項目番号について再確認し修正すること。なお、修正した場合は研究計画書および同意書の記載も併せて修正すること。

- ・説明同意文書 8.試験に参加することの利益と不利益について、直接的な利益がない場合は、「利益があるかどうかわからない」ではなく「直接的な利益はありません」という記載に修正すること。
- ・説明同意文書 13.2.倫理委員会の承認について、倫理委員会の審査・承認を経て、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。
- ・説明同意文書 13.3.個人情報の保護と加工について、「～情報（表）を別に作成するが」は「～情報（表）を別に作成しますが」という記載に修正すること。
- ・説明同意文書 14.試験に係る費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）について、本研究において侵襲はなく、健康被害の記載は不要と思われるので記載を削除すること。
- ・自己申告内容・大学管理情報と記載内容が異なっている。状況を整理して研究計画書及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。
- ・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：寄付金）。

3) 受付番号：MH2022-105（11月委員会審査・変更の勧告による再審査）

課題：24-Segment Global Sphericity Index による胎児心機能評価と well-being 指標への有用性の証明

申請者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

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：小山教授（主任研究者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書 6.2.1.適格規準について、4) は削除したうえで、1) から 3) の基準を全て満たすのか、いずれかを満たすのか明記すること。また、各規準内容について、解釈等明確に記載すること。
- ・研究計画書 6.2.2.除外規準について、「同意撤回された場合」を追加すること。

※委員会審査時は最新の資料のみ PDF ファイルにして用意することを確認した。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 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。

承認番号：HG2020-035（2021年2月5日承認）

研究課題名：大腸粘膜下層浸潤癌における網羅的遺伝子解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-036（2021年2月5日承認）

研究課題名：食道表在癌における網羅的体細胞染色体コピー数変化解析

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-042（2021年3月4日承認）

研究課題名：ヘリコバクターピロリ除菌後胃癌における臨床病理学的検討

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-506（2018年9月21日承認）

研究課題名：非造影 MRI 灌流画像を用いた脳主幹動脈狭窄・閉塞症における非侵襲脳血流量
定量化法の開発
研究責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-512（2018年9月28日承認）
研究課題名：産後の生活介入による母親と子どもの心理的影響についての検討
研究責任者：IMM 臨床研究・疫学研究部門 部門長 丹野 高三
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-157（2021年12月9日承認）
研究課題名：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
研究責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-099（2020年10月13日承認）
研究課題名：再発難治性多発性骨髄腫に対する Kd 療法の有用性と安全性に関する調査
研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-179（2020年12月21日承認）
研究課題名：粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の一次治療と抗 PD-1 抗体単剤療法の一次治療（無効後ニボルマブ＋イピリムマブを含む）の効果に関する多施設共同後ろ向き研究
研究責任者：皮膚科学講座 講師 大西 正純
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-042（2021年7月14日承認）
研究課題名：3次元有限要素法を用いた腰椎椎間関節切除後の応力解析
研究責任者：整形外科科学講座 特任講師 遠藤 寛興
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-158（2021年12月15日承認）
研究課題名：非造影 MRI 灌流画像を用いた脳主幹動脈狭窄・閉塞症における非侵襲脳血流量
定量化法の開発
研究責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-172（2022年2月18日承認）
研究課題名：切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキシャルス
および BioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および
安全性に関する観察研究
研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-004（2022年10月21日承認）
研究課題名：免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する
実態調査（固形腫瘍）
研究責任者：内科学講座消化器内科分野 准教授 宮坂 昭生
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 12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：胃穿孔
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：2022年12月24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：腹部感染
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：2022年12月24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：小腸閉塞
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1月25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：MH2020-015（2020年6月3日承認）
研究課題名：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：未知
重篤な有害事象名：肛門狭窄
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：因果関係無
発 生 日：2020年12月13日
転 帰：2020年12月15日（未回復）
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：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：未知
重篤な有害事象名：直腸炎
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：因果関係無
発 生 日：2020年12月13日
転 帰：2020年12月15日（回復）
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：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：腹腔内出血
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：2021年2月6日
転 帰：2021年2月7日（軽快）
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：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：腹腔内出血
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：2021年2月6日
転 帰：2021年2月20日（回復）
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：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：食道出血
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：2021年4月14日
転 帰：2021年4月15日（軽快）
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：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：食道狭窄
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：2021年3月26日
転 帰：2021年4月14日（軽快）
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：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：未知
重篤な有害事象名：成人呼吸窮迫症候群
重篤と判断した理由：死亡
侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有
発 生 日：2022年5月3日
転 帰：2022年5月9日（死亡）
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：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：2022年4月5日
転 帰：2022年4月12日（回復）
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：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：未知
重篤な有害事象名：感染—その他（新型コロナウイルス感染）
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：因果関係無
発 生 日：2022年12月10日
転 帰：2022年12月20日（回復）
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※代表機関からの報告書を確認できるよう次回委員会から対応することを確認した。

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（1月分）報告 22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11件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：2月2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：MH2022-144

課題：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

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（前門戸委員、工藤委員、櫻庭委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書について、久米井先生の職位は任期付助教ではないか。倫理システムのユーザー情報編集から修正をすること。
- ・申請書9.1.2.2について、チェック項目は説明同意をする項目ではなく、情報公開し拒否する機会を保障する項目に修正し、倫理指針名が旧指針となっているため、最新の指針名に修正をすること。
- ・申請書13.2.2のEについて、情報公開で対象患者に周知する内容を記載すること。（情報公開文書5.の個人情報管理の内容等）
- ・計画書全体について、講座名が旧名称になっているので修正すること。（計画書7.3.3、8.3、10）
- ・計画書のヘッダーについて、研究課題名を修正すること。
- ・計画書0.1について情報公開について追加し記載すること。
- ・計画3.3について、0.3.2と合わせて「研究参加の拒否を申し出た者」を追加すること。
- ・計画書5.5について、「倫理委員会承認後」は「研究実施許可後」に修正すること。
- ・計画書0.4について、4.1と同様にC-EMR or U-EMRの割合がわかるように内訳を記載すること。
- ・計画書5.6について、事前審査時の指摘に対して回答がないため再度確認のうえ、対応すること。（指摘：どのようなときに有意差ありと判定するのか。記載すること。単に再発の有無では治療成績の比較はできないと思われる。局所再発は無再発生存曲線など描くのか。その場合解析手法も記載すること。）
- ・計画書5.6について、「解析方法として～には」は誤植ではないか。修正すること。
- ・計画書7.3.2.3について、匿名化という用語は使用せず他の表現に修正すること。
- ・計画書7.9について、「岩手医科大学医学部倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の実施許可を得てから開始する。」に修正すること。
- ・計画書7.11について、「岩手医科大学医学部倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の実施許可を得てから開始する。」に修正すること。
- ・情報公開文書5.について、「倫理委員会で承認された後に利用」は「倫理委員会で承認、研究機関の長の実施許可がされた後に利用」などと修正すること。
- ・迅速審査依頼書の申請者は、所属長名に修正をして、倫理申請システムに再度添付をすること。

2) 受付番号：MH2022-145

課題：多施設共同研究「切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果の検討」

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

愛媛中央病院消化器内科 主任部長 平岡淳

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（前門戸委員、工藤委員、櫻庭委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 5. について、「廣岡」を「平岡」に修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、事前審査時における回答で計画書 19. に他機関に試料・情報を提供する又は提供を受ける授受の記録についても含まれている記載なのか。代表機関に確認すること。
- ・計画書について、プロトコールと同意説明文書を薬剤投与ごとにその血液検査の結果を利用することの記載がないため代表機関へ確認すること。
- ・計画書について、「使用可能薬剤が少なかった頃の患者」との使用薬剤数による予後改善効果比較の必要もあると記載されているが、この研究対象の範囲をもう少し明確にしてはどうか。代表機関に確認すること。
- ・説明文書 5. について、研究費の記載は「本学では内科学講座消化器内科分野の講座研究費より賄われます」などとしてどうか。検討のうえ、修正すること。
- ・説明文書 11. について、事前審査時における回答と説明文書の記載が相違しているため、確認すること。
- ・情報公開文書について、「2009年5月以前の症例」も含むと思われる。情報公開文書の同意期間に2009年5月以前の日付が含まれるように修正すること。
- ・新たに提示された情報公開文書では受診日が「2009/5/20～2030/12/31」となっているが、愛媛県立中央病院の情報公開文書では「2009年～2029年」となっており、齟齬があるため、確認すること。
- ・情報公開文書について、愛媛県立中央病院の情報公開文書にあるように、「個別同意取得可能な患者については同意書を取得するようにしています」の一文を本学の情報公開文書にも追記すること。
- ・倫理申請システムに Appendix が重複して添付になっているので、いずれかを削除すること。

3) 受付番号：MH2022-146

課 題：SAPIEN3 が留置された患者における TAV in TAV の冠動脈閉塞リスクの検討

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：内科学講座循環器内科分野 教授 二宮 亮

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 二宮 亮

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、佐々木委員、板持委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

4) 受付番号：MH2022-147

課 題：いわて東北メディカルメガバンク計画地域住民コホート調査における血流依存性血管拡張反応の整合性評価

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 助教 那須 崇人

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人

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、3名の倫理委員会委員（古山委員、佐々木委員、板持委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 8. 1. 1 について、匿名加工情報は、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すること、本人を識別するために他の情報と照合することの禁止（識別行為の禁止）、匿名加工情報として作成し利用することについての情報公開を行うなど、個人情報保護法の規定に則った対応が求められる情報のことである。メガバンクで管理しているおおもとのデータと突合すれば復元可能な情報になると思われるため、本研究で使用する情報は要配慮個人情報に該当するのではないか。再度確認のうえ修正すること。

- ・申請書 11.9 について、二次利用する可能性ありとなっているため、修正すること。

5) 受付番号：MH2022-148

課 題：LRG を用いた関節リウマチの疾患活動性評価

申請者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

研究統括責任者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

主任研究者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 教授 仲 哲治

内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 准教授 藤本 穰

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、遠藤委員、高橋（弘）委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・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。研究計画書及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。
- ・企業等から本研究に関わりのある役務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：企業等から役務の提供）

6) 受付番号：MH2022-149

課 題：ミリ波センサ・モニターによる睡眠障害の体動計測

申請者：睡眠医療学科 教授 西島 嗣生

研究統括責任者：睡眠医療学科 教授 西島 嗣生

主任研究者：睡眠医療学科 教授 西島 嗣生

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、遠藤委員、高橋（弘）委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 4.1 について、研究費の分担について確認をすること。
- ・申請書 13.2.2 について、C. は 2025 年 3 月 31 日から 5 年間ではないか。確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.2 について、該当になるのではないか。確認すること。
- ・計画書 2.3.1 について、将来的に生じうる利益はないか。再度検討すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、クラウドサーバに送ったデータの廃棄の方法を記載すること。
- ・説明文書について、校閲を反映した文書を添付すること。
- ・説明文書について、同意撤回書の代諾者は削除すること。
- ・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。計画書及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。
- ・研究統括責任者は、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・解析業務には関与させないこと。
- ・企業等から本研究に関わりのある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：企業等から機器等の提供、企業等に在籍している者の従事）

7) 受付番号：MH2022-150

課 題：慢性大動脈解離に対する手術成績の検討

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、伊藤委員、丹野委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 9.1.2.2 について、公開場所を計画書と合わせて記載すること。
- ・申請書 13.2.1 について、本項目は該当しないのではないかと確認すること。
- ・計画書 0.1 について、同意取得ではなく、オプトアウトする旨を記載すること。
- ・計画書 0.2 について、事前審査時における回答を本項目に記載すること。（計画書 1.についても同様）
- ・計画書 0.5 の総研究期間は改行して、研究実施許可日～2024 年 9 月 30 日などと記載すること。
- ・計画書 6.1 について、抽出する患者情報は計画書に記載した項目以外は抽出できないため、現在記載している情報で十分なのか検討すること。
- ・計画書 5.1 について、「1) 主任研究者又は分担研究者、」は「1) 主任研究者又は分担研究者は、」に修正すること。
- ・計画書 5.2 について、研究事務局は、登録適格性を判断して症例登録する。とあるが、現在記載されている担当者が適格性を判断するのか。確認すること。
- ・計画書 8.1 について、単一施設の治療成績と他の報告における成績を適宜比較検討し、その治療方針の適切性を評価すると事前審査の回答にあったが、これをどのように解析、または分析する予定なのかを検討のうえ、記載すること。
- ・計画書 8.2 について、「倫理委員会承認後」は「研究実施許可日から」に修正すること。
- ・計画書 9.6.1 について、「倫理委員会の審査承認、研究機関の長の実施許可を得る」という記載に修正すること。
- ・計画書 9.6.2 について、「倫理委員会の審査承認、研究機関の長の実施許可を得る」という記載に修正すること。

8) 受付番号：MH2022-151

課 題：小児上腕骨顆上骨折における二つの異なった鋼線治療の画像評価に関する研究

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：整形外科科学講座 講師 佐藤 光太郎

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（石垣副委員長、伊藤委員、丹野委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・計画書 0.3.1 について、15 歳以下と記載になっているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、「～計測に向かないもの。」「研究参加を拒否した者」は「～患者」にしてはどうか。検討すること。（計画書 4.2 についても同様）
- ・計画書 2.2 について、内丸 MC で小児手術は行っていないと回答があったので、内丸 MC は削除すること。
- ・計画書 5.1 について、「～管理を徹底する。）」のカッコを削除すること。
- ・計画書 13.2 について、内丸 MC で小児手術はしていないと回答があったので、内丸 MC は削除すること。
- ・情報公開文書 1. について、9 月 31 日を修正すること。
- ・CRF について、記録用紙の抽出項目がこれで十分かどうか確認すること。身長体重などの基

本的情報が必要であれば、記載する必要がある。申請した情報以外は抽出できないことになるので確認すること。（変わる場合は計画書 8. も追記が必要）

9) 受付番号：MH2022-152

課 題：大腸腺腫内癌の同一腫瘍内における分子異常の多様性の検討

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

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（前門戸委員、工藤委員、櫻庭委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書全体について、上杉先生は特任准教授ではないか。確認すること。
- ・申請書 13.2.1 の E について、情報公開文書で対象者から同意を得る内容を記載すること
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開文書で対象者から同意を得る内容を記載すること。
- ・計画書 0.3 について、除外基準の 1) 20 歳未満は削除しては条件の重複は避けるために削除してはどうか。検討すること。
- ・計画書 3.3 について、除外基準の 1) 20 歳未満は削除しては条件の重複は避けるために削除してはどうか。検討すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について「対応表」という用語を、個人を特定するための情報（表）などに修正すること。

1 0) 受付番号：MH2022-153

課 題：多発性骨髄腫に対する自家移植の有用性に関する後方視的検討

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（福島副委員長、遠藤委員、高橋（弘）委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 9. について、「オプトアウト方式の場合」にチェックすること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開で対象者に周知する内容を記載すること。（情報公開文書：個人情報の保護の内容など）
- ・計画書 11. について、「研究機関の長」で統一すること。（理事長）は削除すること。
- ・計画書 9. について、(6) の匿名化を違う用語は修正すること。

1 1) 受付番号：MH2022-154

課 題：特定行為研修修了者を活用するための体制整備に関する調査

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：看護部看護部長室 副看護部長 高橋 弘江

主任研究者：看護部看護部長室 副看護部長 高橋 弘江

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、佐々木委員、板持委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.4 について、学内症例 23 名としているが、外部からの情報集積を想定しているのではないか。確認すること。
- ・計画書表紙について、Ver1.0、1.1 などに作成、改訂（改定）まで記載すること。

- 計画書 0.3.1 について、「1」の位置は「特定行為研修修了者（以後修了者とする）とは、」の頭になるのではないか。
- 計画書 0.3.2 について、「岩手医科大学附属病院の看護管理者」は本研究の対象に含めるのか。研究対象に含めない場合は記載が必要になるので、確認すること。（計画書 3.3 についても同様）
- 計画書 5.5 について、計画書内にスーパーバイザーは誰なのかを記載すること。
- 計画書 7.2.1 について、「入力途中で中断した場合でも入力した部分は保存されていること、」はどこに保存されているのか。確認のうえ、記載すること。（説明文書 8. も同様）
- 計画書 7.2.2 について、「入力期限を過ぎると撤回できない」とあるが、個人を特定する情報を取得しないのに、どのように突合するのか。入力期限に関わらず撤回できないのではないか。確認すること。（説明文書 8. も同様）
- 計画書 7.11 について、「～研究機関の長の実施許可された後に利用する。」は「～研究機関の長の実施許可を得た後に利用する。」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（2月2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、諏訪部医学部倫理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： HG2019-001
課題名： 上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 ctDNA 中の変異遺伝子モニタリング
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日）
- 2) 受付番号： HGH29-32
課題名： テンソル分解を用いた教師なし学習による変数選択によるマルチオミクスデータ解析手法の開発
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日）
・研究分担者の職位変更
- 3) 受付番号： H24-68
課題名： レンズ核線条体動脈領域梗塞における7テスラMRIを用いた梗塞巣および中大脳動脈、穿通枝動脈の画像所見の経時的変化
変更内容： ・研究期間の変更（2027年3月31日）
・担当者・住所変更 研究事務局の担当者変更
- 4) 受付番号： H26-146
課題名： 3Tesla MRIによる次世代脳画像解析法の開発と臨床応用
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日）
・文書等の変更（計画書、説明文書）
・研究分担者の削除
- 5) 受付番号： MH2018-635
課題名： 7T MRIによる脳イメージングの基盤技術に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）
- 6) 受付番号： MH2019-056
課題名： BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、別紙1, 2, 3, 6, 8, 9, 10）
- 7) 受付番号： MH2019-121
課題名： 腹腔鏡下大腸癌手術症例の短期成績・長期成績に関する網羅的解析
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31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】
 - ・本研究は、以前にも過去のデータと現在のデータで短期成績や長期成績を比較するための症例数の増加や期間延長の変更申請が行われているが、比較因子の増加などによって研究目的が不透明になり、研究結果に影響がでる可能性がないかが危惧される。区切りを決めて新たに別の研究を計画するなど検討をすること。（助言）
- 8) 受付番号： MH2020-073
課題名： 電界攪拌技術を応用した迅速免疫組織化学染色（R-IHC）によるMSI&PD-L1術中迅速診断法の開発

- 変更内容： ・研究期間の変更（2027年03月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 9) 受付番号：MH2020-195
課題名： 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2026年03月31日）
- 10) 受付番号：MH2021-001
課題名： 被検者自らが行う呼吸機能検査システムの開発
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
・文書等の変更（研究計画書、説明同意書）
- 11) 受付番号：MH2021-032
課題名： JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
変更内容： ・研究期間の変更（2025年05月31日）
- 12) 受付番号：MH2021-090
課題名： 難聴児(者)オンライン言語訓練に関する実態調査研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
- 13) 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： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）
・その他（研究協力機関の部署名変更）
- 14) 受付番号：MH2021-124
課題名： 岩手医科大学附属病院における生理機能検査パニック値についての現状と課題
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
- 15) 受付番号：MH2021-170
課題名： NICU の予後調査
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
- 16) 受付番号：MH2021-187
課題名： 多発性硬化症における睡眠時無呼吸症候群の関連の研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日）
- 17) 受付番号：MH2021-197
課題名： 高齢者の身体活動意欲向上に対する通信機能付き携帯型活動量計の効果検証に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
・文書等の変更（情報公開文章）
・その他（研究者所属の変更）
- 18) 受付番号：MH2022-046
課題名： 食物繊維が血糖変動に与える影響の検討
変更内容： ・研究期間の変更（2024年3月31日）

以上