

## 岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年11月7日（木）16時30分から17時33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 2件 資料3-1、3-2 iPad

石垣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：MH2024-096（年次更新）

課 題：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）

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：佐浦講師（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】

意見は特に無し

2) 受付番号：MH2024-098

課 題：看護学部における入学前教育プログラム受講者の行動変容

申請者：看護学部看護専門基礎講座 教授 遠藤 龍人

研究統括責任者：看護学部看護専門基礎講座 准教授 塚本 恭正

主任研究者：看護学部看護専門基礎講座 准教授 塚本 恭正

分担研究者：（別紙参照）

※研究目的で実施する場合、学会発表、論文発表を伴う場合は倫理審査が必要となること、また、該当する学会で倫理審査が求められている場合も審査の対象とすることを確認した。

【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：塚本准教授（研究責任者））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 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、「C. 保管終了予定年月日」は研究終了から5年と思われるので「2033年12月31日」に修正すること。
- ・研究計画書全体について、使用する用語は統一すること（「同意者、対象者、研究対象者、研究参加者」「アンケート、調査票」）。
- ・研究計画書 0. 3. 対象および 3. 研究対象者の選定方針について、記載内容を正しい記載で統一すること。
- ・研究計画書 2. 3. 2. 予想される危険と不利益について、現在の倫理指針に適応するよう、「匿名化」は「個人情報の加工」、「対応表」は「個人を識別するための情報（表）」に表現を修正すること。
- ・研究計画書 2. 3. 2. 予想される危険と不利益について、研究用 ID を付して処理が終わる訳ではないと思われるので、個人を識別するための情報（表）を作成することまで記載すること。
- ・研究計画書 5. 2. 調査項目 7) (2) について、現在の倫理指針に適応するよう、「匿名化」は「個人情報の加工」に表現を修正すること。
- ・研究計画書 5. 3. 調査方法について、「同意者に ID 番号を付し、個人情報保護に配慮す

る。」は個人情報の加工の方法であり記載不要と思われるので、適切な項目で記載すること。

- ・研究計画書 5.3. 調査方法 1) について、「オリエンテーション終了後、研究責任者が同意書と調査票を回収する」とあるが、その前の工程で同意者に調査票を配布する旨記載があるので、方法について再度確認のうえ記載を整理すること。
- ・研究計画書 5.3. 調査方法 1) について、同意書を鍵付き BOX に投函し、同意した対象者に調査票を配布するとあるが、その場で BOX を開封し同意書を確認するのか、方法について再度確認すること（例えば、最初に説明文書、同意書、同意撤回書、調査票を配布、プログラム開始までに同意書とアンケートを投函など）。
- ・研究計画書 6.1. 調査記録の作成について、(1) の入学前調査は紙媒体で実施すると思われるので、記載内容を確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 6.1. 調査記録の作成について、「調査データ」とは何か説明すること。「アンケート」の場合は用語を統一すること。
- ・研究計画書 6.1. 調査記録の作成について、(4) の「項目ごとのファイルとして保管する。」とはどのような状態か、分かるように適切な記載をすること。
- ・研究計画書 6.4. 調査記録の修正手順について、調査記録様式を修正する際の手順を記載すること。
- ・研究計画書 7.2.2. 同意について、2) 30 分の考慮時間を設けると記載があるが、計画書 5.3. には「休み時間（20 分間程度）を利用して検討時間を確保するとともに、この間に個別相談も受け付ける。」と記載があるので、正しい記載に統一すること。
- ・研究計画書 7.2.2. 同意について、4) 同意書の提出期限はオリエンテーション終了時までとなっているが、調査票の提出も含めてオリエンテーション時間内で実施する必要はないか再度確認すること。
- ・研究計画書 7.3.2.1. 個人情報等の有無について、現在の倫理指針に適応するよう、「匿名化」は「個人情報の加工」に表現を修正すること。
- ・研究計画書 7.3.3. 安全管理責任体制について、組織的安全管理の個人情報の取扱いに個人情報管理者を含める必要はないか再度確認すること。
- ・説明文書 3. この研究の背景や目的について、教育プログラムは教育目的で実施するものであることと、研究目的で実施する内容が分かるように記載すること。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、1. は紙のアンケートと明記したほうが分かりやすいと思われるので表現について検討すること。
- ・同意書について、宛名は学長に修正すること。
- ・同意撤回書について、宛名は学長に修正すること。
- ・システムに添付している「利益相反確認関連書類」は削除すること。

## (2) 報告事項

### 1) 10 月委員会議事録 資料 4 iPad

石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

- ・今後も、委員会時に資料として共有するが、決裁後にも委員へメール配信で共有することを確認した。（倫理指針の内容から、議事内容の委員以外への公開は不可と判断）

### 2) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 6 件 資料 5-1 iPad

石垣委員長から、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：HG2019-018（2019 年 9 月 5 日承認）

研究課題名：副腎性クッシング症候群における新規腫瘍マーカーの臨床応用

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2021-007（2021 年 6 月 19 日承認）

研究課題名：陰茎癌における発癌メカニズムの解明

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-091（2019年9月5日承認）  
研究課題名：経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその  
予後に関する調査  
研究責任者：臨床検査医学講座 講師 熊谷 亜希子  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-136（2019年12月11日承認）  
研究課題名：クローン病患者の発端コホートレジストリ研究  
研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-126（2022年12月21日承認）  
研究課題名：血液粘度が腎機能に与える影響  
研究責任者：臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨  
報告の種類：終了報告

#### 【看護学部】

承認番号：N2022-19（2023年4月7日承認）  
研究課題名：助産師教育開始時における助産師学生の看護後術到達度および実習状況に関する  
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

- 2) (10月委員会からの継続分) 研究実施状況報告書(終了報告) 2件 資料5-2 iPad  
石垣委員長から、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：HG2019-009（2019年7月28日承認）  
研究課題名：腺管分離法を用いた消化器癌培養／3次元培養法の確立  
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：HG2020-022（2020年10月1日承認）  
研究課題名：マイクロサテライト不安定性陽性胃癌における臨床病理学および分子病理学的  
研究  
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

- 2) 重篤な有害事象発生に関する報告 1件 資料6 iPad  
石垣委員長から、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：MH2023-011（2023年8月3日承認）  
研究課題名：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  
本学の研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 講師 鳥谷 洋右  
発生機関：他施設  
予測可能性：未知  
重篤な有害事象名：敗血症  
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：因果関係無

発 生 日：2024年9月26日

転 帰：不明

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※国立がん研究センター中央病院の報告書有り

- 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 10月20件 資料7 iPad  
石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、現時点で承認となっていない研究課題が計3件ある旨あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：11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	MH2024-086
課題	当院下肢手術後患者における鎮痛薬および術後痛調査
申請者	麻酔科学講座 特任教授 熊谷 基
研究統括責任者	麻酔科学講座 特任教授 熊谷 基
主任研究者	麻酔科学講座 特任教授 熊谷 基
分担研究者	麻酔科学講座 専門研修医 渡辺 祥

### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（丹野高三副委員長、山田浩之委員）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について、本研究は「該当あり（オプトアウト方式の場合）」の項目に該当するためチェックを修正すること。
- ・申請書9.1.1について、本項目は該当しないためチェックを外すこと。
- ・申請書9.1.2.2の公開場所について、計画書8.1.2の指摘と合わせて、「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13.2.2のCについて、計画書8.3.5では研究終了後3年間保管すると記載があるため、「2029年7月1日」に修正すること。
- ・申請書16について、計画書12に「岩手医科大学に所属する」と記載があるため、修正すること。
- ・計画書全体について、住所に誤りがあるため、「2丁目1-1」に修正すること。（該当項目：計画書0.5、5.2.3、8.4、9.1）
- ・計画書表紙について、研究事務局は研究者が担当するものと思われるため、修正すること。
- ・計画書0.1の2つ目の箱について、本研究はオプトアウト対応を行うため、記載を修正すること。
- ・計画書0.2および1目的について、記載を統一すること。
- ・計画書0.3.1および3.1について、適格基準にはシェーマと同じように、対象となる病院名、期間を追記すること。
- ・計画書2.3.2について、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、リスクを最小化する対策について追記すること。
- ・計画書5.2.1の1行目について、「除外基準に該当しない患者」の記載は、「適格基準に該当し除外基準に該当しない患者」に修正すること。
- ・計画書5.2.2について、本研究はオプトアウト対応を行うため、「同意撤回」の記載は「研究参加拒否の申し出があった者」に修正すること。
- ・計画書8.2.1の情報公開場所について、「研究助成課のホームページ等」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8.2.2について、記載内容は通常診療内での同意のことで、研究の同意ではないため、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、研究としての同意をどのように扱うのか記載すること。
- ・計画書8.3.3の管理方法について、本委員会で公開している計画書の様式を参考に4点を記載すること。
- ・計画書8.3.5.1について、保存期間は「研究終了後〇年間」と記載すること。
- ・情報公開文書1について、対象となる期間を追記すること。
- ・情報公開文書3について、診療目的の同意取得と研究の同意取得が混同しやすい記載のため、計画書の記載と合わせて再度検討し、オプトアウトに関する記載に修正すること。
- ・情報公開文書4の保存期間について、計画書と同様「研究終了後〇年間」の記載に修正すること。

- ・情報公開文書 6 について、情報公開文書の様式を参考に、オプトアウトの内容を文章で記載すること。
- ・情報公開文書 6 について、研究事務局は研究者が担当するものと思われるため、修正すること。
- ・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                   MH2024-100  
 課題                        Steatotic liver disease の予後予測因子確立を目指した後方視的研究  
 申請者                    内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克  
 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  
 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、2名の倫理委員会委員（山田浩之委員、遠藤龍人副委員長）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】**

- ・申請書 6.2 の（概略）について、「研究対象者の母集団は母集団は」は、「研究対象者の母集団は」の記載に修正すること。
- ・申請書 6.2 の（概略）について、「附属病院当院消化器内科」の記載は、「当院」の記載を削除すること。
- ・申請書 6.2 の（概略）について、「年齢 20 歳以上」の記載は、「初回検査時に年齢 20 歳以上」に修正すること。
- ・申請書 6.3 について、「研究承認後」の記載は、「研究実施許可後」に修正すること。
- ・申請書 6.3 について、「情報を終始し登録する」の記載は、「情報を収集し登録する」に修正すること。
- ・申請書 13.2.1 の B について、冷蔵庫が設定されている具体的な場所を記載すること。
- ・申請書 13.2.1 の F の理由について、「研究参加拒否の申し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 B について、PC の設置場所まで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、「研究参加拒否の申し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 0.3 について、母集団、適格基準を計画書 3 の記載と統一すること。
- ・計画書 5.2.3 の研究者の内線番号について、他項目と同様に医局の代表番号に統一すること。
- ・計画書 8.3.2.1 の個人情報②について、「有」の具体例に記載している「研究 ID と患者 ID の対応表」は不要なため削除すること。
- ・計画書 8.4 のプライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせ及び苦情の窓口について、研究者の所属は「〇〇分野」まで記載すること。
- ・計画書 9.2 の研究分担者の所属について、「〇〇分野」まで記載すること。
- ・計画書 11 について、研究費は「内科学講座消化器内科分野の講座研究費」の記載に修正すること。
- ・情報公開文書全体について、「患者」の記載は「患者さん」に統一すること。
- ・情報公開文書 6 について、柿坂先生の所属は「〇〇分野」まで記載すること。
- ・情報公開文書 6 について、黒田先生の所属を「岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科分野」に修正すること。
- ・研究実施許可申請書の情報公開文書の掲示場所について、計画書 8.2.1 の記載から、「内科学講座消化器内科分野のホームページ」に公開すると思われるため、修正すること。

3)

受付番号                   MH2024-101  
 課題                        頭頸部血管内治療における大口徑ガイディングカテーテルを用いた経橈骨動脈アプローチの実現可能性と安全性の後方視的検討

申請者 脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐  
研究統括責任者 脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐  
主任研究者 脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐  
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、2名の倫理委員会委員（工藤雅子委員、高橋寛副委員長）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】

- ・申請書3の分担研究者について、千田先生は倫理審査申請システムの「ユーザー情報編集」から所属および職位を変更すること。
- ・申請書6.2の(概略)について、本学のみ患者対象と読み取れるため、共同研究機関の対象者も含める記載に修正すること。
- ・申請書10の(対象者)について、CおよびDを選択しているが、計画書にはその旨の記載が無いいため、齟齬がないよう申請書または計画書を修正すること。なお、計画書0.3.2および3.3の除外基準から、コントロール群に該当している未成年が代諾を取ることと読み取れるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書10(具体的な手続き方法)について、本研究はオプトアウトの対応を行うため、「E.その他」にチェックを修正すること。
- ・申請書13.2.2のCについて、計画書7.3.5.1の記載から「2031年7月31日」まで保管すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、計画書表紙に記載のversionと揃えること。
- ・計画書全体について、対照群・コントロール群ともにオプトアウトで対応可能のため、分かるように記載すること。現状の記載では、コントロール群のみオプトアウトが明記されているため、適切に修正すること。
- ・計画書0.3および3について、記載内容を統一すること。
- ・計画書0.3.1および3.2適格基準について、コントロール群も、「年齢が18歳以上である。」ことが必要ではないか、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・計画書0.4予定登録患者数について、「内学内症例〇例」の記載は、「学内症例〇例」に修正すること。
- ・計画書0.4の各期間について、記載を整理すること。(研究期間：研究実施許可日から2026年7月31日、登録期間：研究実施許可日～2025年7月31日、対象期間：2022年7月1日～2025年7月31日、解析期間：2025年8月1日～2026年7月31日)
- ・計画書2.2.1について、「直接的な利益はないが、将来的な利益があること」について、追記すること。
- ・計画書2.2.2について、「診療目的であり不利益はないが、それ以外に、」の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書5について、研究期間の記載が無いため、計画書0.4の修正を参考に追記すること。
- ・計画書5.2.1の経大腿動脈アプローチで治療した患者群について、共同研究機関から代表機関への情報の流れについて追記すること。
- ・計画書5.2.2の経橈骨動脈アプローチで治療した患者群について、同意取得ではなくオプトアウトによる研究参加拒否の機会を設ける記載に修正すること。
- ・計画書5.3について、「5.3薬剤投与プロトコール」は項目ごと削除すること。その際、以降の項目番号が修正となるため留意すること。また、目次も合わせて確認のうえ修正すること。
- ・計画書5.4について、5.3の項目が削除となるため、項目番号を確認のうえ修正すること。
- ・計画書7.2.1について、「研究者等は、登録前に～説明する。」および「(説明文書記載事項) \*括弧内は説明文書に記載されている場所」の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書7.2.1について、最後の行の「対象者が研究協力を…」の記載は、「対象者またはその代諾者が…」の記載に修正すること。
- ・計画書7.2.2について、本研究の内容に合った記載に修正すること。
- ・計画書7.2.3について、本文を「本研究は、インフォームド・コンセントは受けず、本研究に関する情報を実施中の臨床研究に関する情報公開ページに公開し、対象者または代諾者が研究協力を拒否する機会を保障する。」に修正すること。

- ・計画書 7.3.2.1 の個人情報②について、具体例に記載の「CT, MRI, 血管撮影画像」は、要配慮個人情報の具体例と同様に「診療録の情報」に含まれると思われるため、削除すること。また、要配慮個人情報の具体例は、「診療情報」に修正すること。
- ・計画書 7.3.4 の(5) 提供する情報の提供方法について、「その他（電子カルテから必要項目を抽出する）」を選択しているが、計画書 5.2.1 登録の手順 2) では、登録票に記載し事務局に登録すると記載があるため、その情報の提供方法を記載すること。「電子カルテから必要事項を抽出する」では登録票は不要と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 7.5 について、計画書様式 8.5 を参考に記載を修正すること。
- ・計画書 7.8 について、「岩手医科大学の倫理審査委員会または各研究機関の倫理委審査委員会の審査を経て」の記載は、「または」ではなく「及び」と修正すること。もしくは「各研究機関の倫理委審査委員会の審査を経て」の記載に修正すること。
- ・情報公開文書 5 の抽出する情報の項目名について、実際に抽出する内容を記載すること。
- ・情報公開文書 5 について、「患者 ID と新たな符号を対応させたデータは、別途メモリディスクに保存し、同様に当院で管理いたします。」の記載では、他大学分の対応させたデータも本学で保管するように読み取れるため削除すること。
- ・情報公開文書掲載申込書を作成のうえ、提出すること。

#### 4)

受付番号	MH2024-102
課題	当院における右腋窩アプローチと正中切開による大動脈弁置換術（AVR）の治療成績の比較
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
	心臓血管外科学講座 助教 迫田 直也

#### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（櫻庭実委員、古山和道委員）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 6.1 の(概略)について、「結果、結語」の言葉を用いると、既に研究が行われていると誤解される記載となるため、これから研究をすることが分かるように修正すること。
- ・申請書 6.1 の(概略)について、本研究に限定して目的、意義等を簡潔に記載し、C-AVR など、略語については初出時に何の略語か説明すること。
- ・申請書 6.3 の(概略)について、過去形で記述しているが、これから実施する研究であることが分かるように、準備段階として知り得ている情報を除いて、未来形で記載すること。
- ・申請書 7 について、計画書 12.3 で該当なしと記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2 の公開場所について、どこのホームページに掲載するのか具体的に記載すること。
- ・申請書 10 の対象者について、「A. 下記特例を対象にしない」を選択しているが、計画書 9.2.1 に「意識の無いまたは緊急かつ生命の危機が生じている成年者、及び十分な判断力がないと客観的に判断される成年者を対象者とする可能性がある」と記載があるため、C と D 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、本研究はオプトアウトで対応するため、E のその他を選択すること。
- ・申請書 13 について、該当なしを選択しているが、計画書 9.3.4 に保管及び破棄の方法の記載があるため「該当あり」を選択すること。また、13.1.1 研究期間中の取り扱いも記載すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 9.3.4.1 に保存する旨の記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、計画書内に「評価した、実施した、検討した」などの記載があるが、実施前のことであるため、過去形を使わずに記載すること。
- ・計画書全体について、迫田先生のメールアドレスの記載を統一すること。（該当箇所：表紙、0.5、5.3、12.1）

- ・計画書目次について、目次と本編の項目が一致していないため、更新すること。
- ・計画書 0.4 について、「追跡期間：なし」と記載があるが、計画書 8.2 に「登録・追跡期間は～2026年9月1日まで。」と記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 2.3 の〈方法〉について、本項目から記載を削除し、計画書⑤の様式を参考に研究方法等について新たに項目を設けて記載すること。
- ・計画書 6.1 の主要評価項目について、項目は通常 1～2 つ設定するため、本研究で評価として重要な項目に絞り込むこと。
- ・計画書 9.3.2 から 9.3.4.2 について、全て太字で記載されているので標準の文字に修正すること。
- ・計画書 9.3.4.1 について、「診療録情報は電子カルテ～」の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書 9.3.4.2 について、試料やアンケート用紙は使用しないと思われるため、使用する情報について記載すること。
- ・計画書 13 について、「研究終了後に破棄する予定。」の記載は「研究終了後に速やかに破棄する。」など明確に記述すること。
- ・情報公開文書 5 について、最後の「行う」の記載は「行います」に修正すること。
- ・情報公開文書 6 問い合わせ先メールアドレスについて、計画書での指摘を踏まえて修正すること。
- ・情報公開文書 7 について、文末を「ですます調」に揃えること。
- ・情報公開文書 7 について、保管期間に齟齬があるため、修正すること。
- ・情報公開文書 7 について、情報の二次利用について記載が無いため追記すること。
- ・研究実施許可申請書の公開場所について、助成課 HP と記載されているため、「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。
- ・次回以降の別研究申請時は、記載順および項目の整理が必要のため、最新の計画書様式を使用し作成すること。（助言）

5)

受付番号	MH2024-103
課題	Perceval Sutureless Valve の中期成績
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	岩手県高度救命救急センター 助教 田林 東

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（工藤雅子委員、高橋寛副委員長）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】**

- ・申請書 8.1 の資格について、「その他（教授）」は本項目に該当しないため、チェックを外すこと。
- ・申請書 10 の対象者 F について、計画書に「死者及び 16 歳以上 18 歳未満の未成年者」が該当する旨の記載がないため、計画書の記載を確認し修正すること。
- ・計画書 0.3 および 2.2 適格基準について、計画書 9.2.1 に成年者を対象とする記載があるため、適格基準に、18 歳以上等の年齢の制限がある方が良いのではないかと確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・計画書 0.5 研究事務局のメールアドレスについて、他の項目に記載のメールアドレスと異なるため修正すること。
- ・計画書 9.3 について、本委員会で公開している計画書の様式（項目 8.3）を参考に、個人情報の取扱いや情報の保存・廃棄の項目を新たに設けて記載すること。
- ・計画書 12.2 について、田林先生の所属が他の記載と異なるため、確認のうえ修正すること。
- ・次回以降、別研究の新規申請時は最新の研究計画書様式を使用して計画書を作成すること。（助言）

6)

受付番号 MH2024-105  
課題 IOLMaster®700 による黄斑疾患スクリーニングについての検討  
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 教授 黒坂 大次郎  
主任研究者 眼科学講座 教授 黒坂 大次郎  
分担研究者 眼科学講座 専門研修医 磯 雅知

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（佐々木美香委員、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】

- ・申請書 13.2.2 について、計画書 7.3.5.1 の記載から保管すると思われるため、修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 の記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.3 除外基準について、「2025年2月28日までに」とは、登録期間が2025年2月28日までということか。解析期間が1ヶ月になるが問題ないか。確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.4 および 5.4 について、計画書 0.3.2 および 3.3 除外基準に記載の「2025年2月28日」を登録期間のことであれば、追記すること。
- ・計画書 5.5 について、IOLMaster®700 の検査データ（中心窩画像）と記載があるが、画像の何を見るのか、客観的で最も説得力を示すことができる指標（項目）を記載すること。
- ・計画書 5.7 について、冒頭の「IOLMaster®700 の検査データ（中心窩画像）の黄斑疾患スクリーニングとしての有用性を検討する場合、」は不要と思われるため、削除すること。

7)

受付番号 MH2024-106  
課題 埋め込み型中心静脈アクセスポート(CVポート)の  
fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography  
(FDG-PET/CT)を用いた画像所見に関する研究  
申請者 放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩  
研究統括責任者 放射線医学講座 准教授 加藤 健一  
主任研究者 放射線医学講座 准教授 加藤 健一  
分担研究者 放射線医学講座 講師 鈴木 智大

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（黒田英克委員、遠藤龍人副委員長）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】

- ・申請書 8.1.1 について、計画書 8.3.3 の記載内容を確認し修正すること。
- ・計画書 0.2 および 1 について、計画書 0.1 シェーマ 4 つ目の箱に記載された内容を踏まえて、目的の記載を再度検討し、修正すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 の除外基準(1)について、「FDG-PRT/CT」は、正しくは「FDG-PET/CT」と思われるため、修正すること。
- ・計画書 0.4 および 5.4 について、FDG-PET/CT 実施日は対象期間と思われるため、「2016年1月1日から2020年12月31日」までではないか。そのため、対象期間：2016年1月1日～2020年12月31日、登録期間：研究実施許可日～2024年7月31日、研究期間：研究実施許可日～2025年4月30日となるのではないかと確認のうえ記載を整理すること。
- ・計画書 4.2 について、解析に150件必要と判断した理由を記載すること。
- ・計画書 4.2 について、「当院でCVポート留置をを施行し」の「を」が二重となっているため削除すること。
- ・計画書 5.3.2 について、調査項目「年齢、性別、臨床診断」が、1) 診療録情報と 2) 調査項目(1) CVポート留置術で重複しているため、どちらか一方に記載すること。
- ・計画書 5.3.2 の 1) 診療録情報について、カテーテル関連血流感染などの感染症がFDG-PET集積の有無に影響する可能性があるため、「感染症の有無」が必要ないか確認すること。
- ・計画書 5.7 について、「X2」という記載は、「X<sup>2</sup>」の表記に修正すること。

8)

受付番号 MH2024-107  
課題 マイクロサテライト不安定性胃癌における臨床病理学および分子病理学的研究  
申請者 病理診断学講座 教授 柳川 直樹  
研究統括責任者 病理診断学講座 講師 杉本 亮  
主任研究者 病理診断学講座 教授 柳川 直樹  
病理診断学講座 講師 杉本 亮

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（黒田英克委員、板持広明委員）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 の記載内容から対象者 D および F が該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。また、具体的な手続き方法については、E が該当すると思われるため、チェックをつけること。
- ・申請書 13.2.2 の F の理由について、「研究参加拒否の申し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 シェーマの 3 つ目の箱について、「ミスマッチ…行い」のあとの句点は読点に修正すること。
- ・計画書 5.2.2 について、「研究参加拒否の申し出あった者」の記載は、「研究参加拒否の申し出があった者」に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 の調査項目について、システムに添付の「スクリーンショット 2024-09-11 16.07.46.png」に記載の項目と 5.3.2 の調査項目と内容が合っていないため、確認のうえ、正しいものを添付するか、計画書 5.3.2 の調査項目を修正すること。
- ・計画書 5.3.2 の(3)について、「など」の記載があるため、省略せずすべての項目を記載すること。
- ・計画書 5.6 の(1)について、「Man-Whiteny U-検定」は誤記のため、「Mann-Whitney U 検定」に修正すること。
- ・計画書 6.3 について、「CRF の送付は行わず」とあるが、どのように試料提供機関から情報提供を受けるのか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.2.1 の冒頭「…人体から採取された試料を使用しない研究であるため…」について、本研究は試料を扱う研究と思われるため、記載を修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 の個人情報②について、具体例の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.2.1 の個人情報③について、チェックが漏れているため該当する項目を選択すること。
- ・計画書 8.3.2.3 の 2) について、「個人が特例されないよう加工」の記載は、「個人が特定されないよう加工」に修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、岩手県立中部病院および岩手県立胆沢病院は共同研究機関ではなく、試料・情報のみ提供する機関であるため、本委員会で開催している計画書の様式を参考に記載を修正すること。
- ・情報公開文書全体について、黄色の網掛けは元に戻すこと。（該当項目：4、6）
- ・情報公開文書 4 の扱う試料および情報について、計画書と齟齬があるため、修正すること。
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（両施設）について、宛先は理事長に修正すること。
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（両施設）の「研究対象者の情報」の項目について、内容を記載すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書の報告者（両施設）について、提供元の担当者が該当するため修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（両施設）の「提供する試料・情報の取得の経緯」の項目について、空欄のため内容を記載すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（両施設）の「研究対象者の情報」の

項目について、空欄のため内容を記載すること。

- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（両施設）の「提供方法」の項目について、空欄のため内容を記載すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（両施設）の「研究対象者等の同意の取得状況等」の項目について、提供元でも情報公開する必要があるか確認すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（両施設）の「加工の方法。削除した情報の有無」の項目について、該当する項目を選択すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（両施設）の「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」について、該当する項目を選択すること。

9)

受付番号 MH2024-110  
課題 シスプラチン誘発性急性腎障害後の慢性腎臓病移行のリスク因子探索に関する後ろ向き観察研究  
申請者 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三  
研究統括責任者 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三  
主任研究者 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三  
薬剤部 薬剤師 齋藤 一樹

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（岸光男副委員長、田浦太志委員）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 9.1.2.2 の公開場所について、計画書 7.2.1 の記載から「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 0.1 のシェーマの1つ目の箱の対象期間について、母集団および適格基準の記載から「2014年1月1日～」と思われるため修正すること。
- ・計画書 0.1 のシェーマの1つ目の箱について、母集団、適格基準の内容をまとめた記載に修正すること。
- ・計画書 0.1 のシェーマについて、オプトアウトを行うことについて追記すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団では6ヵ月後、除外基準では180日と記載があるため、単位を揃えること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団が適格基準よりも詳細に設定されているため、記載内容を再検討し同一の内容とならないように修正すること。
- ・計画書 3.2 の対象期間について、「～2023年3月31日」と思われるため確認のうえ修正すること。
- ・計画書 3.3 について、計画書 0.3.3 の除外基準と記載を揃えること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 の(1)と(4)について、適格基準の反対条件となるため、削除すること。
- ・計画書 5.3 について、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、適格規準を満たし除外規準に該当しない患者を登録する記載に修正すること。

10)

受付番号 MH2024-111  
課題 汎用型気泡センサーの臨床評価のためのアンケート調査  
申請者 臨床工学部 部長 鈴木 健二  
研究統括責任者 臨床工学部 部長 鈴木 健二  
主任研究者 臨床工学部 部長 鈴木 健二  
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、2名の倫理委員会委員（伊藤智範副委員長、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 2 の学外研究者について、本研究は本学が主の多施設共同研究であるため主任研究者の欄から学外研究者を削除すること。
- ・申請書 4.1 の企業等の有無について、本研究は有のため、チェックを修正すること。
- ・申請書 6.7 について、使用する研究費を選択すること。
- ・計画書全体について、北浜製作所でのセンサーの検証結果の詳細を明記すること。（センサーは何台試した結果なのか、何日間使用する検証だったのか、破損や液チューブの屈折などの影響はなかったか、多種類の液チューブを検証したか、センサーは赤外線を検知することだが、何を感知してアラームを発生させる仕組みになっているのか、検証時に検知するまでにどのくらい時間を要したのかなど。）
- ・計画書の看護師への説明会について、場所、実施体制、通知方法および登録方法の記載が無いため、該当する項目に追記すること。
- ・計画書の目次について、エラー表示があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 2.3.1 について、文末の「対象者への直接の利益は」は不要なため削除すること。
- ・計画書 5.3.1 の図について、センサーの取り付け位置しかわからないため、着脱方法並びに操作方法など、センサーの一連の使い方が分かるような図に修正すること。
- ・計画書 6.1 の汎用型液切れセンサー試用アンケートの 2 つ目の項目について、「いいえの場合、回答は不要です」という記載も必要ではないか、確認のうえ追記すること。
- ・計画書 6.1 の汎用型液切れセンサー試用アンケートの質問項目について、計画書 5.3.1 などの記載から、センサーの取り付けは研究者が行うのではないか。看護師がセンサーに触れることは説明文書を含めて記載を確認出来ないが、「センサーの装着のしやすさ」「センサー装着後の安定性」など、看護師が回答できるのか。全体的に見直しのうえ再検討すること。
- ・計画書 7.2.1.2 について、看護師への説明会について記載すること。
- ・計画書 7.2.2.1 の（研究対象者（患者（代諾者））について、文章中は「本人」の同意に関する記載しか見受けられないため、「代諾者」の同意に関して追記すること。
- ・計画書 7.8 について、共同研究のため、各機関で倫理審査を受けることがわかる記載に修正すること。
- ・計画書 10 の研究費について、現時点では研究費の使用予定はない場合でも、予備的な意味もあるため、使用する研究費を記載すること。
- ・計画書 12 について、計画書 6.1 に CRF およびアンケートの記載があるため、計画書内に記載するか別途添付するかいずれかにすること。
- ・説明文書（患者用・医療従事者用）12 について、現時点では研究費の使用予定はない場合でも、予備的な意味もあるため、使用する研究費について検討し記載すること。
- ・説明文書（医療従事者用）全体について、センサーがどのようなものか、着脱方法並びに操作方法など、センサーの一連の使い方が分かるような図を掲載するか別途資料を追加することを検討すること。

11)

受付番号	MH2023-112
課題	医療文書を対象とした重要所見判定方法の妥当性に関する実証実験
申請者	口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一
研究統括責任者	口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一
主任研究者	口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一
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、2名の倫理委員会委員（岸光男副委員長、廣瀬清英委員）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 の学外の研究分担者について、学外の責任者を登録すること。
- ・申請書 8.1 について、本研究で使用する生成 ID は倫理指針ならびに個人情報保護法で定められている個人識別符号に該当しないため、チェックを外すこと。
- ・申請書 13.1.2 の C について、本研究は計画書 5.3.6.2 および 8.3.4 の記載から「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。」には該当しないため、チェッ

クを外すこと。

- ・申請書 13.2.2 の E について、取得する情報を何年間保存するか、二次利用の有無などの情報の取扱いについて、計画書 8.3.5.1 および 8.11 などを参考に記載を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の F の理由について、「個人情報保護のため、オプトアウトにより研究参加拒否の申し出に対応するため」などの記載に修正すること。
- ・申請書 16 について、計画書 12 に当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する旨の記載があるため修正すること。
- ・計画書の研究者の内線番号について、「4513」と「6322」が混在しているため、いずれかに統一すること。
- ・計画書 0.3 および 5.3.2 の対象期間について、記載が異なるため正しい期間に統一すること。
- ・計画書 3.2 について、計画書 5.3.2 の「2023年9月1日～2024年8月31日にCT、MR等の画像検査を受け、画像診断報告書が作成された患者。」を「3.2 適格基準」として項目を設け、記載すること。
- ・計画書 3.2 除外基準について、項目番号を 3.3 に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 について、記載されている内容は計画書 3.2 適格基準に記載されるため、項目ごと削除すること。
- ・計画書 5.3.6.2 の提供の記録について、提供の記録（添付の Excel）と、指針上の提供の記録（本委員会で開催している提供の記録）は内容が異なるため、様式を使用して作成すること。添付の Excel の場合でも、生成 ID 一覧は使用しないと思われるため、確認すること。
- ・計画書 5.3.6.2 について、事前審査の際に、MH2022-086 と同じ運用と回答いただいたが、本研究では提供の記録を使用するなど異なる運用が記載されている。運用が変わったという理解でよいか説明すること。
- ・情報公開文書 1 および 3 の対象期間について、計画書の対象期間の指摘に合わせて正しい期間に修正すること。
- ・情報公開文書 6 の内線番号について、計画書の指摘に合わせて記載を統一すること。
- ・本研究に関係する研究者等個人の利益相反の有無が情報公開文書では判断できない。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：情報公開文書の記載が、研究に対する利益相反を示しているのか研究者個人に対する利益相反を示しているのか判断が付かないため、研究計画書に準拠した記載に改めること）
- ・企業等から本研究に関わりのある機器の提供は契約を締結すること。（助言）
- ・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に留意すること。（助言）

12)

受付番号 MH2024-113  
課題 災害犠牲者遺族対応動画教材による知識と責務の認識の分析  
申請者 法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 教授代理 小林 琢也  
研究統括責任者 法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 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 特任教授 熊谷 章子

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（佐々木美香委員、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】

- ・申請書 7 について、「アンケートは無記名だが、取り扱いに注意する点。」に修正すること。

13)

受付番号 MH2024-114  
課題 「たまり場」に集う地域住民の活動の背景となる社会的文脈の探索  
申請者 共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子  
研究統括責任者 共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子  
主任研究者 共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子  
分担研究者 医学研究科修士課程地域総合医学保健医療福祉コース 1年 小松 紅実

## 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（廣瀬清英委員、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】

- ・研究課題名について、「社会的文脈の探索」がどのような研究なのか分かりづらいため、一目で研究内容が分かる課題名に修正すること。
- ・申請者について、大学院分野の所属長（下沖先生）を申請者として登録すること。
- ・申請書 6.4 について、計画書 4.2 に対する指摘と合わせて修正すること。
- ・計画書の研究者の所属について、住所や連絡先が川久保病院のままなので修正すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 について、「たまり場活動に参加している」の定義は何か。期間中 1 回でも参加すれば良いのか、週 3 日以上とかコンスタントに参加している必要があるのか、記載を検討し修正すること。
- ・計画書 2.2 「※本研究で使用する用語の定義」について、「たまり場」の説明が不十分と思われる。一般人には単なる「たまり場」としか読み取れないが、近所の公園でもよいのか、本研究で使用する「たまり場」という用語はどのような意味をもっているのか、どこにでもある「たまり場」と何が違うのかなど、定義として具体的な記載をすること。
- ・計画書 4.2 について、「日常的に参加する」の定義や、なぜ 17 名を必要とするか記載すること。
- ・計画書 5.1 について、申請書 6 の記載内容と統一すること。
- ・計画書 5.2 の 1) について、参加観察では何を観察するのか具体的に記載すること。
- ・計画書 5.2 の 2) および 3) について、個人に行うインタビューが「インフォーマルインタビュー」で、グループで行うインタビューが「ナラティブインタビュー」というのか、分かるように記載すること。
- ・計画書 5.3 について、本委員会で公開している計画書 5.3 の様式を参考に、個人を特定されないように加工する記載を追記すること。
- ・計画書 5.3 について、インタビューは研究用 ID で個人を特定されないように加工するので、フィールドノートではなく個々の記録として管理が必要ではないか、検討すること。
- ・計画書 5.3 について、「地区踏査」と「地域踏査」の記載が混在しているが、同じ意味の用語は統一すること。
- ・計画書 5.3 について、「地区踏査」と「参加観察」の違いは何か説明すること。
- ・計画書 5.3 について、各インタビューの 1 回あたりの時間、回数を追記すること。
- ・計画書 5.3 について、対象者全員が同意するとは限らないが、同意した人・しない人が混在するたまり場で、どのようにインタビューを行うのか、説明すること。（特に、半構造化インタビューは録音するため、研究参加する人のみインタビューを行う必要がないか。）
- ・計画書 5.3 の 2) について、「既存資料」とは何か、具体例に記載すること。
- ・計画書 5.3 の 5) について、ナラティブインタビューは何人グループで行うのか、どのようにグループ分けするのか記載すること。
- ・計画書 5.3 の 6) について、ナラティブインタビューも分析に使用されると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 7.3.5.1 の保存する情報について、計画書 5 の内容と齟齬がないように記載すること。
- ・計画書 8.2 の研究分担者について、審査途中で研究者の追加はできないため、高橋先生の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3 について、本学の大学院生として小松氏は研究に参加するため、川久保病院の記載は削除すること。
- ・説明文書 2 について、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、「看護研究」についての記載に修正すること。
- ・説明文書 5 の 1 行目について、「小松が訪問のうえ実施したいと考えております。」の記載は「小松が訪問のうえ実施します。」に修正すること。
- ・説明文書 8 について、本研究は「試料」を扱わないため、記載を削除すること。
- ・説明文書 18 の小松氏の連絡先について、本学の連絡先に修正すること。

受付番号 MH2024-115  
課題 中堅・熟練看護師の社会人基礎力に関連する要因の検討  
申請者 共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子  
研究統括責任者 共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子  
主任研究者 共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子  
分担研究者 医学研究科修士課程地域総合医学保健医療福祉コース 1年 古川 徳子

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（鈴木伸宏委員、遊田由希子委員）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】

- ・申請者について、大学院分野の所属長（下沖先生）を申請者として登録すること。
- ・申請書3について、古川氏の所属を大学院生として登録すること。
- ・計画書全体について、古川氏の看護部の所属の記載は削除すること。
- ・計画書の対象者の記載について、現状「全国の国公私立大学が有している附属病院95病院から無作為抽出とし各地方（北海道、東北、関東、中部東海、関西、四国、中国、九州）10病院で働く」と記載されているが、95施設から無作為に抽出するのに、なぜ各地方でわけることができるのか。各地方から無作為に1施設ずつ選ぶということなのか。各地方1施設だと、北海道から九州までは8施設なのに、なぜ10病院になるのか、適切な項目に、抽出方法を具体的に記載すること。
- ・計画書0.4について、計画書5.4の記載と統一すること。
- ・計画書5.3の2.について、「…研究の趣旨を記載した説明文書を送付し」の記載は、「…研究の趣旨を記載した研究協力依頼書と説明文書を送付し」に修正すること。
- ・計画書5.3の2.について、「…葉書で回答してくれた」の記載は「…葉書で承諾があった」に修正すること。
- ・計画書7.2.1について、「なお、WEB入力式回答フォームでの回答については、研究対象者が拒否できる機会を保障する。」の記載は、計画書7.2.2を参考に修正すること。
- ・説明文書の研究者の所属について、古川氏の看護部の所属の記載は削除すること。
- ・説明文書5の2)について、Googleアカウントでログインした場合のみ中断したページから再開できるのではないかと。適切に記載すること。
- ・説明文書6について、回答期間（1か月：2025年5月1日～5月31日）の記載は計画書にないため、計画書に追記するか、説明文書から記載を削除すること。
- ・施設看護管理者への説明文書6について、「本研究では、利益相反関係のある企業はありません。」の記載は、「本研究では、従事する研究者と本研究に関与する企業との間に利益相反はありません。」に修正すること。

15)

受付番号 MH2024-116  
課題 地域母子保健における妊娠期の防災教育の推進に向けた課題の抽出に関する基礎的研究  
申請者 成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子  
研究統括責任者 成育看護学講座 講師 西里 真澄  
主任研究者 成育看護学講座 講師 西里 真澄  
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、2名の倫理委員会委員（板持広明委員、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、全体症例を修正し、理由も全体症例数について記載すること。
- ・申請書6.9について、岩手県助産師会とは業務委託をしていないと思われるため、「委託しない」にチェックを修正すること。
- ・申請書8.1について、「該当あり」を選択すること。
- ・申請書8.1.1の取扱う情報の種類について、計画書7.3.2.1の記載から匿名加工情報ではな

- く、「その他」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 13.1.2 の C について、記録を作成する必要があるため、C の 2 番目「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。」を選択すること。
  - ・申請書 13.2.2 の F について、申請書 8.1.1 では「匿名化し対応表を作成する。」を選択しており、対応表を作成すると思われるため、確認のうえ修正すること。
  - ・計画書全体について、岩手県助産師会は倫理指針上で「情報を提供する機関」の立場となる。この場合、オプトアウト、研究機関の長の了承が必要なため、計画書全体の記載を修正すること。（流れを再確認すること）。
  - ・計画書 0.3 および 3 について、「申請者」や「共同研究者」の記載があるが、研究統括責任者や分担研究者のことか、わかるように記載すること。
  - ・計画書 0.4 および 4.1 の予定登録者数について、「15 人」の記載に修正すること。
  - ・計画書 5.3 について、承諾撤回書は必要なのか。承諾を撤回した場合、研究参加者の取扱いについて記載が必要と思われるため、確認のうえ修正すること。
  - ・計画書 7.3.4 について、本文がないため、現在の記載は削除し、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、情報の提供のみを行う機関の記載に修正すること。
  - ・計画書 7.5 について、経済的負担がない旨を追記すること。
  - ・計画書 8 について、岩手県助産師会は「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に該当するので、項目を設けて追記すること。
  - ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録および他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書を作成し、システムに添付すること。
  - ・岩手県助産師会で公開する情報公開文書を作成すること。

16)

受付番号	MH2023-131（軽微を超える変更申請）
課題	手指衛生遵守率向上に向けた取り組みについての実践報告
申請者	内丸メディカルセンター 総看護師長 久保田 桜
研究統括責任者	6 階病棟 看護師長 濱野 佳子
主任研究者	6 階病棟 看護師長 濱野 佳子
分担研究者	6 階病棟 看護師 佐々木 香織
	(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、2 名の倫理委員会委員（原田英光委員、伊藤奈央委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

- ・特に意見は寄せられなかった。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11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、石垣倫理審査委員会委員長の判断で以下の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H13-33  
課題名：岩手県北地域における特に女性に着目した多目的コホート  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
  - ・その他（研究代表者の変更、分担研究者の追加）**【審議内容】**
  - ・本研究は研究開始（平成13年）から長期に渡って実施されているが、その間、臨床研究を取りまく環境（倫理指針の規制等）が変化してきていることを踏まえ、研究計画書の記載内容を現在の倫理指針に基づき変更するなど、前々回の変更申請時から同様の内容で通知しているため、検討をすること。また、本研究が承認された当初は研究期間（終了予定日）が定められていなかったが、現状を踏まえ、研究期間（研究終了予定日）についても設定するなど検討すること。（助言）
- 2) 受付番号：H28-10  
課題名：臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究計画書）
  - ・その他（研究者等の変更）
- 3) 受付番号：MH2018-574  
課題名：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究計画書）
  - ・その他（本学個人情報管理者の変更）
- 4) 受付番号：MH2021-127  
課題名：StageⅡ,Ⅲ期進行胃癌における癌および癌間質の臨床病理学的解析  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（2027年12月31日）
  - ・その他（申請者、研究責任者の変更）
- 5) 受付番号：MH2022-050  
課題名：潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価  
変更内容：
  - ・共同研究機関の追加
  - ・研究期間の変更（2027年11月30日）
- 6) 受付番号：MH2022-163  
課題名：精神科救急における自殺企図の関連因子についての後方視的調査  
変更内容：
  - ・その他（分担研究者（学内）の追加）
- 7) 受付番号：MH2024-008  
課題名：新生児低血糖の予測因子の検討  
変更内容：
  - ・文書等の変更（情報公開文書）
- 8) 受付番号：MH2024-021  
課題名：岩手県における新型コロナウイルス感染症の予防行動及び罹患後症状に関する研究  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（2026年3月31日）
  - ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
  - ・その他（分担研究者の追加）

9) 受付番号：MH2024-053

課題名： 泌尿器癌を対象としたがん遺伝子パネル検査の有用性の検討

変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）

以上