

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年12月5日（木）16時30分から16時57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) 報告事項

- 1) 11月委員会議事録 資料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。

- 2) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 4件 資料3 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：MH2020-126（2020年10月20日承認）

研究課題名：入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築

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：MH2020-203（2021年2月27日承認）

研究課題名：5歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子に関する多施設共同研究

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：MH2022-075（2022年9月16日承認）

研究課題名：食道静脈瘤合併表在型食道癌に対する内視鏡治療成績に関する多機関共同研究

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：MH2022-123（2022年12月24日承認）

研究課題名：非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ056）

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

- 3) 重篤な有害事象発生に関する報告 4件 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以下のとおり報告があった。

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 講師 馬場 誠朗

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：2024年10月28日

転 帰：死亡

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※宮城県立がんセンターの報告書有り

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 講師 馬場 誠朗
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：胃腸吻合部漏出
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：2024年10月28日
転帰：死亡
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※宮城県立がんセンターの報告書有り

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 講師 馬場 誠朗
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：2024年10月30日
転帰：死亡
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※宮城県立がんセンターの報告書有り

承認番号：MH2023-011（2023年6月14日承認）
研究課題名：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
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：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：2024年11月5日
転帰：軽快
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※関西労災病院の報告書有り

- 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 11月25件 資料5 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12件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：12月5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 MH2024-118
課題名 関節リウマチに対するメトジェクトの有効性及び安全性に関する観察研究
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
分担研究者 内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 特任講師 駒ヶ嶺 正嗣

【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】

- ・計画書の表紙について、改訂した日にちを記載すること。
- ・計画書の目次について、目次と項目が合っていない箇所がありエラー表示となっているため、修正すること。
- ・計画書 5.2.1 の 4) について、保管場所を適切に記載すること。
- ・計画書 8.3.4 の (3) について、計画書に「氏名等個人が特定される可能性のある情報は削除する」旨の記載があるが、「等」は何を指しているのか。この「等」には「カルテ番号」が含まれると思われるが、個人情報についてどのような解釈をしているか。カルテ番号は本研究の実施において必要な情報か、再度検討すること。
- ・計画書 8.3.4 の (3) について、計画書 5.3.2. 調査項目に「カルテ番号」の記載がないため確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.3.4 の (3) について、提供される情報は全て記載すること。
- ・計画書 8.3.4 の (5) について、「直接手渡し」を選択しているが、計画書 5.3.1 および 6.3 では web で転送と記載がある。様式の計画書 8.3.4 を参考に「電子的配信(e-mail, web 等)」の選択肢を追加して選択すること。
- ・計画書 9.4 について、共同研究者にも駒ヶ嶺正嗣先生を追記すること。
- ・CRF について、「生年月日」は使用しないと思われるため確認のうえ、全体として正しい内容のものを添付すること。
- ・CRF について、「Number」と「No」の違いは何か分かるように整理して記載すること。
- ・本学と共同研究機関の個人情報管理者について、情報の管理を明確にするため別の研究者が担当すること。（助言）

2)

受付番号 MH2024-119
課題名 成人期に施行された右冠動脈左冠動脈起始異常症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 心臓血管外科学講座 助教 八鍬 一貴

【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 13.2.2 の E について、同意を得た内容（情報の保管、廃棄、二次利用の有無）を記載すること。

- ・申請書 13.2.2 の F について、対応表を作成する理由（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）を記載すること。
- ・計画書表紙の研究事務局について、今井氏の内線番号は「6412」と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.3 について、母集団ならびに適格基準の記載を計画書 3 と揃えること。
- ・計画書 3.2 適格基準について、(4)は(3)に修正すること。
- ・計画書 0.4 および 5.4 の期間について、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、必要な期間のみ記載し、記載を統一すること。
- ・計画書 2.3.1 の「予想される利益」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記載すること。
- ・計画書 2.3.1 について、「直接的な地籍」の記載は誤字と思われるため、適切な表現に修正すること。
- ・計画書 5 について、登録に関する記載が無い場合、本委員会で公開している計画書の様式「5.2 登録」を参考に新たに項目を設けて追記すること。
- ・情報公開文書 1 の対象期間について、計画書の記載と異なるため、修正すること。
- ・情報公開文書 4 の二次利用の記載について、申請書や計画書では二次利用する可能性があるため記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 6 の問い合わせ先について、計画書の記載から今井氏の内線が「6412」、金先生の内線が「6411」と思われるため、確認のうえ修正すること。

3)

受付番号 MH2024-120
 課題名 本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討 JGOG2054 s
 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 教授 馬場 長
 主任研究者 産婦人科学講座 教授 馬場 長
 がん研有明病院婦人科 副部長 温泉川 真由
 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（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 13.1.2 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。」に該当すると思われるためチェックを修正すること。
- ・Appendix「研究者の利益相反」について、事前審査で研究費として「JGOG」を使用しないと回答があったが記載されているため、確認のうえ修正すること。
- ・Appendix「研究機関の長への報告内容及び方法」について、計画書 16 の記載と重複しているため、Appendix の記載を削除すること。
- ・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のうえ、システムに添付すること。
- ・情報公開文書について、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：情報公開文書において、研究者の利益相反に係る記載がないため、追記すること。）
- ・申請書 10 について、取得する情報に「死亡日、死因、最終生存確認日」などの記載があり、死者が対象となる可能性があるが、代諾者を認める必要はないか確認すること。（助言）
- ・計画書全体について、「連結可能匿名化」「対応表」「匿名化」等、廃止された用語が見受けられるため、指針名称と共に、代表機関に確認すること。（助言）
- ・計画書 15 について、古い指針の記載のため、代表機関で新指針に修正すること。（助言）

4)

受付番号 MH2024-121
 課題名 初回プラチナ感受性再発卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する維持

療法に関する調査

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、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5の責任の所在（学外）について、本学が多施設共同研究の代表機関となる場合、本項目に他施設の記載は不要のため、八戸赤十字病院および岩手県立中央病院を削除すること。
- ・申請書13.1.2のCについて、計画書の記載と齟齬があるため、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、「2026年3月31日を期日とし」の記載は不要と思われるため削除すること。
- ・計画書0.3.2適格基準について、母集団の期間と記載が異なるため、修正すること。
- ・計画書0.5について、内線番号を記載すること。
- ・計画書5.2の1行目について、「岩手医科大学附属病院および八戸赤十字病院および岩手県立中央病院に属する施設」の「属する施設」とは何か、記載を適切な表現に修正すること。
- ・計画書5.2.3について、内線番号を記載すること。
- ・計画書8.2.2について、どのような場合に代諾者をおくのか追記すること。
- ・計画書8.5について、「該当なし」ではなく、本委員会で公開している計画書の様式を参考に、謝礼や経済的負担がない旨を記載すること。
- ・計画書9.3の(2)および(3)について、内線番号は医局の固定電話の番号を記載すること。
- ・計画書11および情報公開文書8利益相反について、「—また、本研究に関する研究者は、武田薬品工業株式会社、中外株式会社から上記以外の利害関係がなく、その他開示すべき利益相反はない。」の記載は、「—また、本研究に関する研究者は、本研究に関与する企業等から上記以外の利害関係がなく、その他開示すべき利益相反はない。」に修正すること。（馬場先生が武田薬品工業、中外製薬から謝金を得ている旨が開示されているものの、そもそも両企業は本研究における利害関係企業ではないため、2社に限って開示している以上の利害関係はないとする記載にはできない。）

5)

受付番号 MH2024-122
課題名 ロボット支援下根治的膀胱全摘術（RARC）の手術操作と周術期体液 DNA 中の変異遺伝子動態
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
分担研究者 泌尿器科学講座 専門研修医 野崎 泰資
(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（櫻庭実委員、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】

- ・計画書0.2および1について、文末の「～検証すること。」の記載は「～検証する。」に修正すること。
- ・計画書0.3および3について、「患者」「者」「症例」が混在しているため、表現を統一すること。
- ・計画書0.3.1および3.1について、記載を統一すること。
- ・計画書3.2の4)について、記載は不要のため削除すること。
- ・計画書5.2.1の1)について、「除外規準のいずれにも該当しないことを確認し」の記載は、「除外規準2)～4)に該当しないことを確認し」と思われるため修正すること。

- ・計画書 5.2.2 の 2 段落目について、「除外診断を満たしたものは」の記載は「除外規準 1) に該当するものは」に修正すること。
- ・計画書 5.3.3 について、説明文書のスタディカレンダーには最下段の「術中体液、ドレーン排液 DNA」の項目がないため、齟齬がないよう修正すること。
- ・計画書 7.3.2.1 の個人情報②について、「年齢」も診療情報から取得すると思われるため、②は「無」に修正すること。
- ・計画書 7.3.3 の組織的安全管理について、「〇〇」の記載を修正すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、本研究に合った内容に修正すること。
- ・計画書 7.4 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、野崎先生の所属は泌尿器科と思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.5 について、共同研究機関はないと思われるため、項目を削除すること。
- ・計画書 8.6 について、研究協力機関はないと思われるため、項目を削除すること。
- ・計画書 10 の科研費について、課題名の他に番号も追記すること。
- ・説明文書 5 の 2)③のスタディカレンダーについて、計画書に記載のスタディカレンダーには最下段に「術中体液・ドレーン排液 DNA」の項目があるため、齟齬がないよう修正すること。
- ・説明文書 11 について、「対応表」の用語は廃止されているため、「個人を識別するための情報(表)」の記載に修正すること。
- ・複数講座で研究を実施するため、研究実施承諾書を本委員会ホームページからダウンロードし、作成のうえ提出すること。
- ・遺伝カウンセリングについて、研究承認前に該当診療科に許可を得ること。(助言)
- ・利益相反企業について、該当する企業があれば承認後に変更申請手続きを取る。また、解析業務を委託する場合、計画書からはその旨読み取れないため、申請書や計画書に具体的に記載すること。(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)

6)

受付番号	MH2024-123
課題名	周産期に関わるスタッフを対象とした周産期メンタルヘルスケア講習の効果検証
申請者	神経精神科学講座 准教授 福本 健太郎
研究統括責任者	神経精神科学講座 准教授 福本 健太郎
主任研究者	神経精神科学講座 准教授 福本 健太郎
分担研究者	神経精神科学講座 助教 本多 笑奈

【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、福本先生ではなく所属長に変更すること。
- ・申請書 8.1 について、氏名およびメールアドレスは研究目的で取得しないと思われるため、「該当なし」を選択すること。
- ・申請書 9.1.1 の介入なし F について、計画書 7.2.1 では「同フォーム上に同意に関する確認欄にチェックしてもらうことで、適切な同意を受ける」と記載がある。また、計画書 7.2.2 では『「同意する」にチェックをし、返信したことをもって同意としたものとし、』と記載がある。適切な同意なのか、返信をもって同意とみなすのか、どちらかに記載を揃えること。
- ・申請書 11.4 の（経済的負担）について、本項目は該当しないと思われるため、「無」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、保管終了予定年月日は「2033 年 3 月 31 日まで」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 E について、情報の取扱い（保管、廃棄、二次利用の有無など）を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、「個人を識別できないように加工し、同意撤回の際に対応するため」などの理由に修正すること。

- ・計画書について、修正前のファイルの添付は不要なため、最新の計画書のみを添付すること。
- ・計画書全体について、理解度テスト、実践度調査実施時に氏名を取得しなければ、紐づけができないのではないか。メールアドレスは参加登録の際に取得していれば、理解度テスト、実践度調査実施時に取得不要ではないか。調査時に氏名を取得し、紐づけをする場合、個人情報の管理が必要となるため、申請書や計画書の記載を見直すこと。
- ・計画書 2.3.2 について、「実践度のアンケート調査」とは「実践度調査」のことか。使用する用語は統一すること。
- ・計画書 3.1 について、計画書 0.3.1 の記載と揃えること。
- ・計画書 4.2 について、2024 年度は実施許可後の約 3 か月で 2 回実施するのか。もうすでに実施していて研究を開始しているのか、確認のうえ説明すること。
- ・計画書 5.3.1 について、計画書 5.3.2 の項目名が「～実践度調査」のため、本項目名は「～理解度テスト」となるのではないか、修正すること。
- ・計画書 5.3.3 について、研究目的で取得する情報と、連絡手段として取得する情報を分けて記載すること。
- ・計画書 7.3.2.1 の個人情報①について、氏名やメールアドレスを取得するが、研究では個人を特定できないよう加工している。そのため、氏名やメールアドレスは使用しないため「無」が該当するのではないか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 13 について、「説明同意書」は「説明文書」に修正すること。また、「参加登録フォーム（同意取得）」を追記すること。なお、「・google フォームリンク・QR コード（資料 3）」及び「・講習会プログラム（仮）（資料 4）」の記載は不要のため削除すること。
- ・説明文書について、修正前のファイルの添付は不要なため、最新の説明文書のみを添付すること。
- ・説明文書 5 について、「12 ヶ月後のアンケート調査」とは「実践度調査」のことか。使用する用語は統一すること。
- ・説明文書 5 の(2)について、理解度テストおよび実践度調査の調査項目の回答を全て必須とする場合は、「本研究で行うテスト及び調査は、～のため、すべての設問に対しての回答を必須としております。」など対象者に分かるように追記すること。
- ・同意撤回書について、宛先は「病院長」ではなく「学長」に修正すること。
- ・Google フォーム「参加登録フォーム」について、説明文書リンクの上の「この研究は岩手医大倫理委員会にて承認後に実施されます。」の記載は「岩手医科大学倫理審査委員会にて審査、承認を経て、研究機関の長の実施許可を～」に修正すること。
- ・Google フォーム「参加登録フォーム」について、「説明文章」の記載は「説明文書」に修正すること。
- ・Google フォーム「参加登録フォーム」について、参照できる説明文書は最新版に差し替えること。
- ・Google フォーム「参加登録フォーム」について、計画書および説明文書では『「同意する」を選択してください。』と記載があるが、参加登録フォーム内では「協力する/しない」と表示されているため、「同意する/しない」に表現を統一すること。
- ・各施設の依頼文書について、3 行目に「下記の通り」と記載がありますが、「記」の記載がないこと、講習会の日程や場所等の概要の記載がないことから、情報が不足していると思われる。完成させたのち添付すること。

7)

受付番号	MH2024-124
課題名	A 大学看護学部学生の 4 年間の臨地実習における看護技術経験の実態－統合実習終了時の調査より－
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	(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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に意見は寄せられなかった。

8)

受付番号 MH2024-084
課題名 口腔内スキャナーによる補綴前後の口腔内の形態に関する観察研究
申請者 歯科補綴学講座有床義歯・口腔リハビリテーション学分野 教授代理 小林 琢也
研究統括責任者 歯科補綴学講座有床義歯・口腔リハビリテーション学分野 准教授 今 一裕
主任研究者 歯科補綴学講座有床義歯・口腔リハビリテーション学分野 准教授 今 一裕
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、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、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・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）

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12月5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受付番号（承認番号）：MH2019-022、MH2021-162、MH2023-101 を継続審査（迅速審査②による再審査）とし、その他の申請を承認した。

- 1) 受付番号： MH2019-022
課題名： 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
変更内容： ・研究期間の変更（2035年03月31日）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（本学研究責任者の変更・分担研究者の追加）

【審議内容】

- ・CRFについて、今回の改訂された内容（項目）がわかるように報告すること。また、改訂履歴があるが、代表で変更された都度、本学へ共有されていなかったか、取り扱いを確認すること。
- ・計画書について、アボットバスキュラージャパン（株）はアボットメディカルジャパン合同会社に変更となっていると思われるため、代表機関へ報告すること（助言）

- 2) 受付番号： MH2019-156
課題名： 超高磁場MRI装置を用いた糖代謝・脂質代謝異常患者における脳血管病変に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2026年12月31日）
・その他（学内分担研究者の変更、情報および資料の保管期間）

- 3) 受付番号： MH2021-162
課題名： 小児固形腫瘍観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2030年12月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等

【審議内容】

- ・申請書6.1の概略について、Ver4.0、4.1の変更が反映されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書6.2の概略について、Ver4.0、4.1の変更が反映されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・APPENDIXの研究資金の調達、利益相反について、Ver4.0、4.1の変更が反映されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・APPENDIXの研究資金の調達、利益相反について、本学の利益相反の記載が消えたため、記載をもとに戻すこと。

- 4) 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アレル頻度に関する研究
変更内容： ・文書等の変更（『ACTIVELONG_ver1.6』 『ACTIVE説明文書_ver1.6』）

- 5) 受付番号： MH2022-038
課題名： 円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年12月31日）
・文書等の変更（研究計画書、オプトアウト）

- 6) 受付番号： MH2023-043
課題名： 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—

変更内容： ・文書等の変更（質問紙、同意書・同意撤回書・代諾同意書・代諾同意撤回書）

7) 受付番号： MH2023-101

課題名： 2つの異なる画像評価方法から算出された冠動脈石灰化スコアを比較する研究

変更内容： ・研究期間の変更（2026年3月31日）
・登録期間の延長（2024年9月30日）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

【審議内容】

・本申請は、欠損が多く（画像が読み取れない等）、対象期間を延長して予定登録数の確保するための変更である。一般的に対象期間を延長した場合、予定登録数は増えると思われるが、症例数に変更がなく、欠損データは除外していると思われるため、除外基準に条件を記載すること。

8) 受付番号： MH2023-105

課題名： 強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築と重層的な支援手法の開発のための研究：トラウマと行動障害の関連の検討（トラウマ研究）

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、説明同意文書、Appendix、同意書・同意撤回書・同意書(代諾)・同意撤回書(代諾)）

【審議内容】

・研究計画書および説明文書について、記載場所によって保存期間が異なっているため、代表機関へ報告すること（助言）

9) 受付番号： MH2024-012

課題名： 自己免疫疾患におけるバイオマーカーの探索

変更内容： ・研究協力機関の追加・変更
・その他（研究分担者の追加）

10) 受付番号： MH2024-040

課題名： 進行再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する調査研究

変更内容： ・共同研究機関の追加・変更
・研究期間の変更（2026年12月31日）
・登録期間の変更（2025年12月31日）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

11) 受付番号： MH2024-094

課題名： 腎機能低下時におけるヒドロモルフォンへのオピオイドスイッチングによる安全性・有効性に関する後ろ向き観察研究

変更内容： ・その他（研究分担者の追加）

以上