

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年2月1日（木）16時30分から17時17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：MH2023-106

課 題：くも膜下出血術後の脳血管攣縮予防薬クラゾセンタン投与下の体内水分貯留に関連した副作用軽減を目的とした五苓散併用療法の効果検証

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 講師 赤松 洋祐

主任研究者：脳神経外科学講座 講師 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質疑応答（出席者：赤松講師（主任研究者））のうえ審査した結果、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】

- ・修正にあたって臨床研究支援センターの支援を受けること。
- ・申請書 倫理委員会 HP の公開の有無について、「非公開」を選択しているが特別な理由がない場合は「原則公開」を選択すること。
- ・申請書 3.分担研究者について、研究計画書 23.の記載と齟齬があるので、確認のうえ記載すること。
- ・申請書 5.研究で問題が生じた場合の責任の所在、補償の有無について、本研究の申請者である小笠原先生も追記すること。
- ・申請書 6.研究等の概要について、「侵襲無し」と思われるので確認のうえ修正すること。
- ・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、本研究において「匿名加工情報」は使用しないと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.2.自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合について、「9.1.2.1.」または「9.1.2.2.」にチェックが必要となるので、研究内容を確認のうえ該当項目を選択すること。
- ・申請書 9.1.3.2.提供される施設について、本項目は「その他」を選択し、インドームド・コンセントとオプトアウト両方についてまとめて記載すること。
- ・申請書 11.5.予測される重篤な有害事象と対応について、本研究においては「該当なし」と思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.9. 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される可能性について、研究計画書の該当ページが誤っていると思われるので、確認のうえ修正すること（19 ページの 20.3.が該当するのではないでしょうか）。
- ・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 20.1.の記載と齟齬があるので、確認のうえ「保管する」に修正し、必要事項を記載すること。
- ・研究計画書全体について、通常診療としてクラゾセンタン投与による副作用に対して五苓散を投与することになると思われるが、「適応外使用」や「予防投与」と読み取れる記載があるので修正すること。
- ・研究計画書全体について、クラゾセンタン投与による副作用の対応として五苓散以外の治療方法がある場合、その選択肢を排除し五苓散投与を行うことは「介入」に該当することも考えられるため、適切な記載をすること。
- ・研究計画書全体について、「同意取得の方法（登録の手順）」について明確にすること。ま

- た、「シェーマ」「データの管理方法」「個人情報等の取り扱い」を記載すること。
- ・研究計画書全体について、クラゾセンタン投与による副作用に対して行う検査等は全て記載すること。
 - ・研究計画書 3.適格規準について、(A)はクラゾセンタンと五苓散を同時に投与すると読み取れるため、適切な記載に修正すること。
 - ・研究計画書 3.適格規準について、計画書 4.2.の記載を適格規準とする必要がないか確認・検討すること。
 - ・研究計画書 3.適格規準について、事前審査の回答に「研究に参加しない場合であっても五苓散の投与を受けることが適応症に合致する場合は行います」「利尿薬投与を行っても解決しない体内水分貯留に伴う諸症状の軽減目的に五苓散投与を行います」とあったが、適格規準に追加する必要がないか確認・検討すること。
 - ・研究計画書 4.2.薬剤投与プロトコールについて、事前審査の回答に「研究に参加しない場合であっても五苓散の投与を受けることが適応症に合致する場合は行います」「利尿薬投与を行っても解決しない体内水分貯留に伴う諸症状の軽減目的に五苓散投与を行います」とあったが、追記する必要がないか確認・検討すること。
 - ・研究計画書 4.2.薬剤投与プロトコールについて、現在記載の臨床症状以外の症状等が関係することはないか確認・検討すること。
 - ・研究計画書 4.2.薬剤投与プロトコールについて、説明文書には「五苓散は発症から 15 日目まで」と記載があるので、どちらかの記載に統一することを検討すること。
 - ・研究計画書 5.研究期間について、コントロール群の期間は、情報公開文書の記載から「2024 年 12 月 31 日」ではなく「2023 年 12 月 31 日」に修正すること。
 - ・研究計画書 6.観察項目とスケジュールについて、計画書 9.2.に「体重増加の有無」があり、「体重測定」等必要と思われるので、追加を検討すること。
 - ・研究計画書 7.クラゾセンタンに五苓散の薬剤投与スケジュールについて、クラゾセンタン、五苓散、利尿薬投与に関して、欄を分ける等分かりやすい記載に修正すること。
 - ・研究計画書 8.1.予想される利益について、研究目的で行われることについての直接の利益、将来的な利益を記載すること。また、「仕様」は「使用」の誤字と思われるので修正すること。
 - ・研究計画書 8.2.予想される不利益について、研究目的で行われることについての不利益を記載すること。
 - ・研究計画書 9.評価項目について、分析方法は統計など分析の方法を記載すること。
 - ・研究計画書 9.2.副次的評価項目について、「食指不振」は「食思不振」に修正すること。
 - ・研究計画書 10.1.目標症例数について、過去の症例から五苓散の投与が必要となる症例数の予測が可能と思われるが、本研究の条件で期間内に目標症例数に到達可能か再度検討すること。
 - ・研究計画書 18.研究結果の公表について、「UMIN 登録を行う」という記載は修正すること。
 - ・研究計画書 20.1.保存について、「試料」や「提供に関する記録」は本研究で該当しないと思われるので削除すること。
 - ・研究計画書 20.2.破棄について、「アンケート用紙」は本研究で該当しないと思われるので削除すること。
 - ・記録の保存について、現在 20.3.の後半に記載があるが、適切な場所に項目を設けて記載すること（元々19.の記載）。
 - ・研究計画書 22.患者等及びその関係者からの相談等への対応について、研究代表者は一人しかいないため「研究代表者が窓口となり対処する。」の記載は削除すること。
 - ・研究計画書 23.研究組織について、共同研究機関は分ける等分かりやすく記載すること。
 - ・説明文書全体について、事前審査の際に「研究に参加しない場合であっても五苓散の投与を受けることが適応症に合致する場合は行います」「利尿薬投与を行っても解決しない体内水分貯留に伴う諸症状の軽減目的に五苓散投与を行います」と回答があったので、その旨分かるように記載すること。
 - ・説明文書 1.はじめにについて、「そのため、くも膜下出血後の脳血管れん縮予防目的にクラゾセンタン投与期間中に肺や消化管の浮腫に関連した副作用を軽減することを目的として

五苓散投与を行わせていただきます。」は3の研究方法に記載すること。そのうえで、同部には「今回は、五苓散投与によって、クラブセンタンによる治療の副作用が軽減されるかどうかを評価する研究を行います」等の記載を検討すること。

- ・説明文書1.はじめについて、「食指不振」は「食思不振」に修正すること。
- ・説明文書3.研究の方法について、記載が不十分なので、参加をお願いする患者さんに対して「何の目的でどういうお薬をどれだけ投与します。そのうえで過去の症例と比較します。」といった分かりやすい説明文を追記することについて検討すること。
- ・説明文書3.研究の方法について、「1年間で10例」は計画書の内容と統一すること。
- ・説明文書3.研究の方法について、五苓散の用量・用法など簡単な説明を記載すること。
- ・情報公開文書全体について、共同研究の仕様に修正すること。
- ・情報公開文書全体について、計画書を確認のうえ、項目を設けて使用する研究費について記載すること。
- ・情報公開文書2.研究目的・方法・研究期間について、最後の文章は「この研究は、岩手医科大学倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を受けて実施するものです。各研究機関でも同様に倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ます」等に修正すること。また、委員会名も修正すること。
- ・情報公開文書3.研究に用いる情報の種類について、「当院」がどこなのか、共同研究を想定した記載に修正すること。
- ・情報公開文書4.外部への情報の提供について、情報の授受について計画書を確認のうえ記載すること。
- ・情報公開文書5.研究機関名及び研究統括責任者・代表者氏名について、共同研究機関について記載すること。
- ・(助言) 本委員会ホームページに掲載されている研究計画書様式を使用し、作成するよう留意すること。

2) 受付番号：MH2023-107

課 題：岩手医大附属病院におけるがんゲノムプロファイリング検査の臨床的妥当性および有用性評価を目的とした記述統計研究

申請者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

研究統括責任者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

主任研究者：臨床腫瘍学講座 教授 板持 広明

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：岩谷特任教授(分担研究者) 佐々木大学院生(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6.6.研究期間について、研究計画書6.に研究期間が記載されているので、本項目においても期間を記載すること。
- ・申請書8.1.1.個人情報管理者について、研究計画書10.に本学電子カルテから情報を得る旨記載があるほか、東北大学から情報を授受することから、対応表を作成・使用すると考えられる。本項目の「匿名化する場合の方法」について②ではなく③が該当すると思われることから、確認のうえ修正すること。また、研究計画書にもその旨記載すること。
- ・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、解析結果に係る資料を含め、研究計画書24.に「終了後5年または結果の公表後3年保存」の記載があるので、「保管する」を選択のうえ必要事項を記載すること。
- ・研究計画書1.概要について、13行目「東北大学医学部附属病院」は「東北大学病院」に修正すること。
- ・研究計画書3.解析項目について、「など」を使用せず、全ての項目を記載すること。
- ・研究計画書5.2.除外基準について、「場合」は「患者」に修正すること。
- ・研究計画書11.予想される参加者への成果および危険・不利益について、直接的な利益の有無について追記すること。

- ・研究計画書 14.偶発的・二次的所見・副次的目的について、倫理指針第 5 章第 10 研究により得られた結果等の説明において、「研究対象者等に結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で本項の規程に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針を説明し、理解を得ておく必要がある」とされているため、家族等への開示を行わない旨の追記を検討すること。
- ・説明文書について、研究計画書 14. 偶発的・二次的所見・副次的目的の内容を追加し記載すること。
- ・説明文書 7.予想される結果と不利益について、直接の利益がないことを追記すること。
- ・（助言）倫理教育が未受講の研究者は受講するよう対応すること。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 8 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：HG2019-004（2019年5月30日承認）
研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究
研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2021-003（2021年4月23日承認）
研究課題名：近視および強度近視に関連する疾患のゲノムワイド関連解析研究
研究責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-013（2019年9月5日承認）
研究課題名：Velocity vector imaging(VVI)超音波法を用いた胎児心臓運動機能発達評価
研究責任者：産婦人科学講座 教授 馬場 長
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-165（2022年2月18日承認）
研究課題名：肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査
研究責任者：内科学講座 消化器内科 肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-106（2023年3月14日承認）
研究課題名：血液透析患者におけるカルニチン代謝異常に関する研究
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-115（2022年12月19日承認）
研究課題名：岩手県立特別支援学校における医療的ケアヒヤリハットデータベース解析による医療的ケア児の安全管理に関する研究
研究責任者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-004（2023年7月6日承認）
研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬投与患者の緊急入院の臨床症状、状況、転機に関する実態調査
研究責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
報告の種類：経過報告

【看護学部】

承認番号：NH2021-6（2022年1月26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技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 蛎崎奈津子

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 1月22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：2月1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：MH2023-108

課 題：切除不能進行胆道癌に対するデュルバルマブ治療の検討

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 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

内科学講座消化器内科分野 専門研修医 坂岡 雅史

【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（高橋寛副委員長、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、該当する代諾者の項目を確認のうえ選択すること。
- ・申請書 16. について、計画書 12. の記載と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書の表紙について、作成履歴の Ver2.0 の「作成」は「改正」または「改訂」のいずれかに修正すること。
- ・計画書 0.3.3（除外基準）について、削除されたが「オプトアウトで研究参加拒否の申し出があった方」などが該当すると思われるため、記載すること。
- ・計画書 5.4 について、本項目は主要評価項目のみ記載すること。
- ・計画書 5.6 について、「log-rank test を用いて生存率の差異を明らかにする」と記載があるが、他の治療法も検討する予定があるか確認すること。
- ・計画書 8.2.1 について、どのような状態の対象者を想定して代諾者からの研究参加拒否の申出を想定しているか具体的に記載すること。

2) 受付番号：MH2023-109

課 題：心原性ショックにおける ECMO 流量維持の意義

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 教授 森野 禎浩

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、2名の倫理委員会委員（工藤雅子委員、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】

- ・計画書 16. について、森野教授の本研究での立場を記載すること。
- ・情報公開文書 7. について、森野教授の本研究での立場を記載すること。
- ・自己申告内容・大学管理情報と記載内容とが異なっている。状況を整理して研究計画書および情報公開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。（条件の詳細：テルモからの受託研究費、奨学寄付、治験収入は直近数年間で寄付金以外の収入はなく、包括的な記載になっている印象を受けることから、「受託研究費」「治験収入」の記載は削除とすること）
- ・研究者が利害関係企業から講演等謝金を得てい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：講演等謝金）

3) 受付番号：MH2023-110

課題名：本学医学生における Neurophobia の頻度ならびに神経診察技能習熟度確認テスト実施の有用性に関する研究

申請者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 鈴木 真紗子

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 鈴木 真紗子

内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 工藤 雅子

【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（石垣泰副委員長、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①による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.4 について、研究対象者は 2024 年度の臨床実習を終えた 4、5 年生（2024 年度の 4 年生+5 年生=260 人と 2025 年度の 4 年生+5 年生=260 人）ではないか、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.1 について、対象者から同意を得る方法を確認のうえ、項目を修正すること。
- ・計画書 11.4 について、経済的負担又は謝礼の有無の記載は計画書 8.5 が該当すると思われるため、記載ページを修正すること。（説明文書の掲載ページも同様）
- ・申請書 11.9 について、計画書と説明文書では二次利用の可能性はあると記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、「神経診察手技習熟度確認テスト」は該当しないか確認すること。
- ・申請書 13.2.2 の B について、医局だけの記載ではなく、具体的な保管場所を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、計画書では「研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保存」となっているため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の D について、計画書では研究責任者が保管するとなっているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、研究対象者から同意を得る具体的な内容を記載すること。
- ・計画書全体について、項目が削除されて番号が飛んでいるため、倫理指針上記載が計画書に記載が必要な項目まで削除していないか確認のうえ、修正すること。
- ・計画書全体について、アンケートは「回答をもって同意とみなす」となっているが、神経診察手技習熟度確認テストはどのように同意を得るか記載されていないため、「アンケートと神経診察手技習熟度確認テストを行う」などまとめて同意取る方法にしてはどうか、検討すること。
- ・計画書全体について、アンケート、神経診察手技習熟度確認テストのいずれか片方だけ研究参加することが可能なのか、確認のうえ記載すること。
- ・計画書全体について、アンケートは両群に行なうため、神経診察手技習熟度確認テストの群分けがどちらか分かるようにしておく必要ないか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、神経診察手技習熟度確認テストはどのように行うのか、わかるように記載すること。（学生が大学に来た際に行なうのか、または WEB 上で行うのか、大学で行う場合は出席状況によって研究参加の有無が分ってしまうため、強制力が働く可能性についても確認すること）
- ・計画書全体について、用語は統一すること（「研究対象者」「被験者」、「アンケート」「自己記入式質問調査」）
- ・計画書全体について、神経診察手技習熟度確認テストも個人情報に含まれないか確認すること。
- ・計画書全体について、アンケートと神経診察手技習熟度確認テストとの突合、神経診察手技習熟度確認テストの採点はしないとの回答だか、2 群でアンケート結果を比較するためにはいずれも実施する必要があると思われるため、確認すること。
- ・計画書の表紙について、Ver1.1 は「作成」などを追記すること。

- ・計画書 0.1 について、研究の流れがわかるように修正すること。（同意取得、神経診察手技習熟度確認テスト、群に分かれて行うことなど）
- ・計画書 0.2 について、「神経診察手技習熟度確認テストならびに即時フィードバック」とあるが、なにを即時フィードバックするのか具体的に記載すること。（計画書 1. と記載を統一すること）
- ・計画書 0.4 について、研究対象者は 2024 年度の臨床実習を終えた 4、5 年生（2024 年度の 4 年生+5 年生=260 人と 2025 年度の 4 年生+5 年生=260 人）ではないか、確認のうえ修正すること。（計画書 4.1 も同様）
- ・計画書 0.4 について、2024 年度の 4 年生は、2025 年度の 5 年生時に再び研究に参加するのかわかるように修正すること。
- ・計画書 2.2 について、対象者は医学生と思われるため、研修医の記載は修正すること。
- ・計画書 2.3.2 について、体調不良を訴えた場合には速やかに適切な対応を行うとあるが、具体的な対応の内容を記載すること。
- ・計画書 5.3.2 について、神経診察手技習熟度確認テストの記載も必要と思われるため、確認すること。
- ・計画書 5.3.3 について、スタディーカレンダーの項目が消えたため、もとの記載に戻すこと。
- ・計画書 5.3.3 について、対象者の登録は説明同意をした時点ではないか、確認のうえ修正すること。（講義、神経診察手技習熟度確認テストは登録前に実施するのか確認すること）
- ・計画書 5.4 について、計画書 0.4 と記載が異なるため、統一した記載に修正すること。
- ・計画書 5.5 について、主要評価項目の記載が全て削除されたため、項目を設けて記載すること。
- ・計画書 8.2.1 について、神経診察手技習熟度確認テストの取り扱いについてもどのように行うのか記載すること。
- ・計画書 8.2.1 について、説明内容は項目のみを記載した内容に修正すること。（倫理審査委員会 HP で公開している様式を参考にすること）
- ・計画書 8.2.2 について、同意は実習開始前に得るのではないか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 9.4 について、データ管理者の記載は研究事務局の記載と分けて記載すること。（データ管理者も研究者のように見受けられるため）
- ・説明文書について、研究目的で実施する神経診察手技習熟度確認テストとアンケートがあり、神経診察手技習熟度確認のテスト実施群と非実施群があることから、それぞれの対象群ごとに説明内容が、変わる可能性はないか確認すること。
- ・説明文書について、神経診察手技習熟度確認テストの同意はどのようにするのか確認すること。
- ・説明文書について、神経診察手技習熟度確認テストの実施群/非実施群の分け方がわかるように記載すること。
- ・説明文書について、研究対象者がどちらの対象群に該当しているのかどのようにして把握するのか確認すること。
- ・説明文書について、神経診察手技習熟度確認テストの記載がないため、どのような内容なのか対象者へわかるように記載すること。
- ・説明文書について、アンケートは実習前後に 2 回行うと思われるため、研究方法がわかるように記載をすること。
- ・説明文書について、アンケートがどのような内容なのかわかるように記載をすること。（回答にどの程度の時間が要するのか、すべての質問に回答が必要なのかなど）
- ・説明文書について、項目番号が飛んでいるため、修正すること。
- ・説明文書について、正式な講座名の記載に修正すること。（該当項目：4、5、11、12、19、20）
- ・説明文書 4 について、対象者の期間、人数が計画書と相違しているため、修正すること。
- ・説明文書 7. について、「診察技能習熟度を確認する上で過度の緊張などにより～」の記載は神経診察手技習熟度確認テスト実施群のみにおける記載と思われるため、確認すること。
- ・説明文書 8 について、「また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参

- 加をとりやめることができます。」はどうやって対応するのか具体的に記載すること。
- ・アンケートは実習前後で同じ内容のものを使用するのか、確認すること。
 - ・神経診察手技習熟度確認テストの内容がわかる資料を添付すること。
 - ・研究計画書等の修正、立案において相談する支援部署（臨床研究支援センター（附属病院5階 病院総務課内））があるため、必要に応じて相談のうえ修正を行うこと。（助言）

4) 受付番号：MH2023-112

課 題：手根管症候群とメタボリックシンドロームの関係に関する研究

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、2名の倫理委員会委員（蛸崎奈津子副委員長、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】

- ・計画書 0.3 について、計画書 4 の記載に統一した記載に修正すること。
- ・計画書 5.2 について、県立中部病院は共同研究機関ではないため、情報の授受の記録と届出書は別途作成のうえ倫理申請システムに添付すること。（計画書の記載例：記載内容：「試料・情報の提供のみを行う機関との授受は別途、記録を作成する。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3により、所定の期間（他機関に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間）の保管を厳守する。」）などの内容に検討のうえ修正すること
- ・計画書 11. について、調査項目と内容が異なっているため、問題ないか確認すること。
- ・計画書 18. について、研究者個人に利益相反がないことがわかるように主語を追記すること。
- ・情報公開文書 5. について、本研究で得られた情報を二次利用する際は改めて倫理審査委員会の審査、承認を経て、研究機関の長の実施許可を得ることについても記載すること。
- ・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）

5) 受付番号：MH2023-113

課 題：IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究
（JGOG1088 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

神奈川県立がんセンター 放射線科 医長 土田 圭祐

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（櫻庭実委員、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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、侵襲の有無についても追記をすること。
- ・申請書 5. の学外研究者について、機関名に氏名が記載となっているため、他の項目も併せて修正すること。
- ・申請書 9. 1.3 について、情報公開場所は「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。
- ・申請書 11.4 について、計画書に記載をチェックと該当ページを記載すること。
- ・Appendix について、研究実施にあたっての利益と不利益を記載すること。
- ・Appendix の「試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、(3) 記載が計画書と相違しているため、修正すること。

- ・本研究への参加機関の一覧があるか代表機関に確認すること。
- ・情報公開文書について、「岩手医科大学倫理委員会」の記載は「岩手医科大学倫理審査委員会」に修正すること。

6) 受付番号：MH2023-114

課 題：老人環と白内障手術における創口の自己閉鎖についての検討

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：（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（石垣泰副委員長、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 9.1.3.2 について、本研究は対象者に情報公開をされると思われるため、チェックを修正すること。
- ・申請書 10. について、対象者は F も該当、具体的な手続き方法は C ではなく、E 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、本研究で得られた情報は二次利用されているため、研究終了後の取り扱いについて確認のうえ修正すること。
- ・計画書について、「試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」の記載は、項目番号を付け、記載場所は情報の取り扱いの項目にまとまるよう検討すること。
- ・計画書の試料・情報の授受に関する記録の作成・保管（4）について、本研究はインフォームドコンセントではないと思われるため、修正すること。
- ・計画書 4.2 について、計画書 0.3.2 と記載を統一すること。
- ・計画書 11.1 について、現在の記載では不十分と思われるため、老人環の程度と白内障手術（水晶体再建術）時の創口の自己閉鎖との関係を明らかにするためにどの項目や指標に着目して評価するのかを記載すること。
- ・計画書 13.3.1 について、本研究で得られた情報は二次利用されているため、研究終了後の取り扱いについて修正すること。
- ・計画書 18. について、研究者個人に利益相反がないことがわかるように主語を追記すること。
- ・説明文書は不要なため、倫理申請システムの添付から削除すること。
- ・情報公開文書 4. について、「検討しました」の記載は既に研究が実施されているように読み取れるため、修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、「個人を特定するための情報は、共同研究機関博愛会一関病院～」の記載は「個人を特定するための情報（表）は、共同研究機関の博愛会一関病院～」と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、対象者へ「個人を特定するための情報（表）」の内容がわかるように、個人情報の加工方法や個人を特定する方法などについても記載してはどうか、検討すること。
- ・情報公開文書 6. について、岩手医科大学の研究代表者を記載すること。

7) 受付番号：MH2023-115

課 題：「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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」附随研究 カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索（JACUMET TR 試験）

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

近畿大学医学部 教授 植村 天受

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（櫻庭実委員、遠藤寿一委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・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、研究者が利害関係企業から講演等謝金を得てい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：受託研究費、講演等謝金）

8) 受付番号：MH2023-116

課 題：腹膜透析療法の脱落に関与する因子に関する研究

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 阿部 貴弥

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

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、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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、侵襲の有無についても追記すること。
- ・申請書 5. について、久野先生の記載は小原航教授に修正すること。
- ・申請書 6. 2 について、対象期間の日付まで記載すること。
- ・申請書 6. 4 について、計画書 4. 2 の設定根拠の内容に修正すること。
- ・申請書 13. 1. 2 の B について、上記共同研究機関ではなく、具体的に記載すること。
- ・申請書 13. 1. 2 の C について、授受の記録の方法は「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。」だと思われるため、修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、計画書 7. 3. 5. 1 と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 14. について、計画書 7. 9 と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、「関連施設」、「関連病院」は共同研究機関ことなのか、記載を統一すること（該当箇所：計画書 2. 1、3. 1、7. 3. 4、7. 7）
- ・計画書 0. 1 について、赤字は黒字に修正すること。
- ・計画書 5. 3 について、共同研究であることが分かるように記載すること。（個人を特定できないように加工する方法や、情報公開文書の掲載など、共同研究機関でも行う共通作業のため）
- ・計画書 5. 3 について、「実施中の臨床研究に関する情報公開文書に掲載し～」の記載は「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し～」に修正すること。
- ・計画書 5. 3 について、「診療情報は電子媒体を用いて事務局へ郵送」とはどのような手続きなのか、計画書 7. 3. 4 の方法と齟齬があるため、確認すること。
- ・計画書 6. 2 について、「個人を特定するための情報（表）」は各機関で保存すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 7. 2. 1 について、各機関で情報公開をして対象者が研究協力を拒否する機会を保障する記載に修正すること。
- ・計画書 7. 3. 2 について、「匿名化」は廃止された用語なので「個人を特定できないように加工する方法」などの記載に修正すること。
- ・計画書 7. 3. 5. 1 について、検体は本研究で取り扱いしないと思われるため、削除すること。
- ・計画書 7. 3. 5. 1 について、対応表の記載は「個人を特定するための情報（表）」などに修正すること。
- ・計画書 7. 4 について、研究全般に関する問い合わせ窓口は内線番号を記載すること。
- ・計画書 7. 4 について、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の内線は医局などの内線を記載すること。
- ・計画書 13. について、計画書 5. 2 の項目と一致させる必要があると思われるため、確認のう

え修正すること。

- ・計画書 10. について、研究者個人に利益相反がないことがわかるよう主語を追記すること。
- ・情報公開文書 8. について、共同研究機関でも情報公開をして対象者から参加拒否の申出や問い合わせに対応することが分かるように修正すること。
- ・情報公開文書 8. について、内線は医局などの番号に修正すること。
- ・情報公開文書 8. について、問い合わせ先は計画書 7.4 の記載から久野先生と思われるため、追記すること。
- ・倫理審査申請に係る研究実施承諾書について、他部署（学内）にわたって研究実施する場合は研究者が所属する所属長から了承を得る必要があるため、提出すること。

9) 受付番号：MH2023-117

課 題：硬化性歯原性癌の臨床病理学および網羅的分子解析

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 教授 柳川 直樹

主任研究者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

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、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 10. について、代諾者がいなければ該当なしと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.7 について、計画書 7.6 対象者の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は低いと記載があるため、本項目は可能性ありに修正すること。
- ・計画書について、網羅的遺伝情報の解析は、次世代シーケンスを行うと思われるが、外部の業者へ委託する可能性はないか確認すること。
- ・計画書 7.3.2.1 について、「以下の表の定義①または②、③要配慮個人情報について右欄の利用の有無をチェックする）」の記載は削除すること。
- ・計画書 7.3.2.1 について、個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する可能性があるが、本研究で取り扱う情報は個人識別情報に該当するか確認すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、取り扱いする情報に「個人を特定するための情報（表）」の記載も必要と思われるため、追記すること。
- ・計画書 7.6 について、対象者の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性が低く、研究対象者へ通知を行わない理由を記載する必要があると思われるため、確認のうえ修正すること。（記載例：遺伝子変異が診断・治療・予後に関して影響を及ぼすかどうかは不明であり、研究対象者へ十分に説明しうる科学的論拠は蓄積されていないなど）
- ・計画書 10. について、「～病理診断学講座研究費」の記載は「～病理診断学講座の講座研究費」の記載に修正すること。
- ・情報公開文書について、遺伝解析の情報は開示しないことも記載すること。
- ・情報公開文書 6. について、代諾が想定される対象者がいない場合は、代理の記載は削除すること。

10) 受付番号：MH2023-118

課 題：Circulating tumor DNA 解析による切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery 適応症例の層別化と治療効果判定方法の検討

申請者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 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、2名の倫理委員会委員（伊藤智範副委員長、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】

- ・研究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機器等を適切に開示すること。（条件の詳細：本研究で利害関係企業等から新たに機器の提供を受けるのであれば記載すること。）
- ・説明文書について、本研究で使用する企業等から受け入れた機器等、役務を適切に開示すること。（条件の詳細：株式会社クオントディテクトから受ける役務の提供について記載すること。）
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供、機器等の提供及び役務の提供は契約を締結すること。研究統括責任者は、本研究と関わりのある企業等に在籍する研究者及び本研究と関わりのある企業等と経済的利害関係を有している研究者が研究に関与する場合、原則として該当する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・評価に関する業務には関与させないこと。研究に対する利益相反があること、利害関係企業から受託研究費を得ていること及び研究者が利害関係企業からコンサルタント報酬、学会旅費等の個人的な利益を得てい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、企業等から役務の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、受託研究費、代表取締役、株式保有、コンサルタント報酬、学会旅費）

11) 受付番号：MH2023-119

課 題：幼児のクロノタイプ別親子睡眠教育プログラム開発に関する観察研究

申請者：地域包括ケア講座 教授 岩淵 光子

研究統括責任者：地域包括ケア講座 教授 岩淵 光子

主任研究者：地域包括ケア講座 教授 岩淵 光子

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（蛸崎奈津子副委員長、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 11.9 について、説明文書に記載の項目にチェックを修正して、該当ページを記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、保存期間は 2030 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 F について、個人情報加工して個人を特定するための情報（表）を作成すると思われるため、チェックを修正して、理由は「対象者から参加拒否の申出があった際に対応するため」などに修正すること。
- ・計画書 0.1 について、4 つ目の箱は「外部委託先のオルツへ～解析結果からクロノタイプ別親子睡眠教育プログラムへの示唆を得る」などの記載にしてはどうか、検討すること。
- ・計画書 3.3 について、計画書 0.3.3 と統一した記載に修正すること。
- ・計画書 2.3.2 について、研究対象者の母集団が 120 人程度いる中で、20 名に限定して紹介してもらうことで強制力が働くと可能性はないか、対象者のリクルート方法を再度確認すること。
- ・計画書 2.3.2 について、「いわて保育園看護職研修会」という名称からは組織、団体か不明なため、わかるように記載すること。
- ・計画書 2.3.2 について、外部委託するにあたってのリスクと対応についても追記すること。（個人情報の漏洩リスクなどについて）

- ・計画書 5.3 について、いわて保育園看護職研修会と対象施設・対象者との立場、職位や経験年数から、部分的に強制的な回答などが生じる可能性がないか確認すること。
- ・計画書 5.3 について、研究対象者をいわて看護職保育園研修会の紹介を受けることが適切な方法か確認すること（計画書 2.3.2 と同様に強制力が働く可能性など）
- ・計画書 7.3.5.2 について、電子媒体等の廃棄ではなく物理的（シュレッダーなど）な廃棄の記載に修正すること。
- ・計画書 7.3.4 について、株式会社オルツは共同研究機関ではなく、別途記録と届出書の作成が必要なため、倫理申請システムに添付すること。
- ・計画書 7.3.4 について、提供の記録は計画書の記載をもって記録に代えることができないため、（計画書の記載例：「試料・情報の提供のみを行う機関との授受は別途、記録を作成する。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 3 により、所定の期間（他機関に提供する場合は提供日から 3 年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から 5 年間）の保管を厳守する。」などの内容に修正すること
- ・説明文書 6. について、外部委託するにあたってのリスクと対応についても追記すること。（個人情報への漏洩リスクなどについて）

12) 受付番号：MH2023-120

課 題：A 県内の病院に勤務する看護職の仕事と介護の両立に向けたニーズ調査

申請者：地域包括ケア講座 教授 岩渕 光子

研究統括責任者：地域包括ケア講座 助教 赤井 純子

主任研究者：地域包括ケア講座 助教 赤井 純子

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（福島明宗副委員長、遠藤龍人委員）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】

- ・全体について、岩手県の記載が A 県となっているが、県名を加工する理由が特段なければ岩手県に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、計画書では結果公表日から 5 年保存すると記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8. について、研究責任者は赤井先生に修正すること。
- ・施設長への説明文書および承諾書について、撤回書は不要と思われるため、確認のうえ削除すること。（本書は研究参加の同意書ではないため）
- ・施設長への説明文書および承諾書について、依頼状ではなく研究計画書の概要の記載になっているため、依頼文の内容を追記、または別途依頼状を作成するか検討すること。

13) 受付番号：MH2023-121

課 題：介護老人保健施設における多職種での看取りを推進するための課題に関する研究

申請者：地域包括ケア講座 教授 遠藤 太

研究統括責任者：地域包括ケア講座 特任講師 館向 真紀

主任研究者：地域包括ケア講座 特任講師 館向 真紀

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、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 6.3 について、研究協力者の記載は研究対象者の記載に修正すること（申請書 11.4 についても同様）
- ・申請書 6.4 について、計画書 4.2 の設定根拠の記載と合わせて修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、「匿名化する場合の方法」の項目は③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、計画書の記載ページが異なっているため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書では保存するとなっているため、確認のうえ、必要項目を記載すること。
- ・計画書 0.3.2 について、症例数までは含めず「～管理者」までの記載でよいと思われるため、修正すること。（計画書 3.2 についても同様）
- ・計画書 3.2 について、0.3.2 の内容に記載を統一すること。
- ・計画書 2.3.1 について、現状と課題を振り返るのは個人が行うことだと思われるため、研究を行うことで将来的にどのような利益が予想されるか記載すること。
- ・計画書 5.5 について、研究目的には「老健における多職種連携に基づく看取りの課題」とあるが、「課題」に関する内容が記載されていないため、確認すること。（「①看取りにおける多職種連携」の記載は「①看取りにおける多職種連携課題」の記載漏れか確認すること）
- ・計画書 7.1 について、倫理指針の URL はアクセス可能なものに修正すること。
- ・計画書 7.3.2.3 について、本研究では個人情報個人が特定されないように加工すると思われるため、1) にチェックを修正すること。
- ・計画書 13. について、Appendix2、3 のヘッダーの記載が異なっているため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 5. について、研究協力者の記載は研究対象者の記載に修正すること。
- ・説明文書 7. について、「あなた個人を識別する符号」の記載は「あなた個人を識別する情報」などの記載に修正すること。

14) 受付番号：MH2023-122

課 題：慢性腎不全とがんを併せもつ高齢者の血液透析療法と外来化学療法を受ける体験

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 8A 看護師長 細川 幸子

主任研究者：東 8A 看護師長 細川 幸子

岩手県立大学大学院看護学研究科 研究科長 福島裕子

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（岸光男副委員長、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】

- ・説明文書について、「9. この研究の資金および利益相反について」の記載が消えているため、確認のうえもとの記載に戻すこと。
- ・同意書について、県立の立場ではなく、岩手医科大学の看護師の立場として対象者へ説明、同意を取得すると思われるため、宛名は岩手医科大学附属病院病院長宛に修正すること。（撤回書についても同様）

15) 受付番号：MH2023-123

課 題：「腰痛患者の腰椎 Schmorl 結節と Modic 変化に関する観察研究

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 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

整形外科科学講座 助教 楊 寛隆

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（大橋綾子委員、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 5. について、本項目には申請者（土井田教授）と研究統括責任者（村上特任教授）

を記載して、楊先生と学外研究者の記載は削除すること。

- ・申請書 6.2 について、研究対象者は患者のため、「また神経根性、椎間関節性、骨性、筋筋膜性腰痛などによらず、腰椎 Schmorl 結節あるいは Modic 変化が腰痛の主因と疑われた症例」の記載は「神経根性、椎間関節性、骨性、筋筋膜性腰痛などによらず、腰椎 Schmorl 結節あるいは Modic 変化が腰痛の主因と疑われた患者」の記載になるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.2 について、計画書には「腰椎 Schmorl 結節あるいは Modic 変化による腰痛症と考えられた患者群」と記載があるため、対象に対照群が存在するか確認すること。
- ・申請書 6.3 について、「腰椎 Schmorl 結節あるいは Modic 変化が腰痛を起していると考えられた患者群」の「考えられた」とはどのような基準で想定したか記載すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究で取扱う情報の種類は「要配慮個人情報」と思われるため、修正すること。
- ・申請書 11.2 について、計画書に記載されているページ数を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開文書 4. の情報の取り扱いなどの内容に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、理由は対象者から参加拒否の申出あった際に個人を特定するためなどに修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、Ver を 1.1 に修正すること。
- ・計画書 0.3.1 について、移転前の岩手医科大学附属病院の対象者も含めた記載に修正すること。（計画書 3.1 についても同様）
- ・計画書 0.3.3 について、成年は 18 歳以上だったが 18 と 19 歳の患者は対象者と含めるか分かるように記載すること。
- ・計画書 0.4 について、対象期間が「2004 年 4 月 1 日～」となっているが、他の項目では「2004 年 1 月 1 日～」の記載になっているため、確認のうえ正しい記載に統一すること。
- ・計画書 4.2 について、対象期間が「2004 年 4 月 1 日～」となっているが、他の項目では「2004 年 1 月 1 日～」の記載になっているため、確認のうえ正しい記載に統一すること。
- ・計画書 4.2 について、本学の病院名は正式な名称に修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、本学の病院名は正式な名称に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、本研究では要配慮個人情報を取り扱いすると思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、(4) は「通常の診療の過程で取得した診療情報」と思われるため、記載を修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、本学の病院名は正式な名称に修正すること。
- ・情報公開文書 8. について、代諾者を想定していない場合は「代理人」の記載は削除すること。
- ・情報公開文書 8. について、試料は本研究で取り扱いしないと思われるため、削除すること
- ・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。

16) 受付番号：MH2023-095

課 題：透析施設看護師と訪問看護師・介護施設看護師の透析患者の在宅療養支援の際に生じる困難の要因

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（福島明宗副委員長、遠藤龍人委員）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、学内症例の記載を修正すること。
- 申請書 9.1.1 について、アンケート調査は回答の有無で参加拒否の機会を保障すると思われるため、修正すること。
- 申請書 13.2.2 の F について、理由は参加拒否の申出があった際に個人を特定するためなど修正すること。
- 計画書の表紙について作成履歴 Ver4.0 の日付は 2024 年 1 月中の日付になると思われるため、修正すること。
- 計画書 0.1 について、看護管理者相当の看護師の記載があるため、修正すること。
- 計画書 0.3.3 について、3.3 と記載を統一すること。
- 計画書 0.4 の 2) について、1) と同様箇条書きにすること。
- 計画書 8.1 について、ヘルシンキ宣言の記載と URL の掲載をすること。
- 計画書 8.3.2.1 について、要配慮個人情報を取り扱いすると思われるため、修正すること。
- 施設管理者宛の依頼文書について、「2 段階で実施する」と記載があり、アンケートと聞き取り調査と一部重複する対象者とそれぞれ独立して実施する対象者もいると思われるため、2 段階の記載は修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2月1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受付番号（承認番号）：MH2019-162、MH2020-011、MH2021-177、MH2021-197 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： HG2020-027
課題名： 高頻度遺伝子変異を検出するデジタルPCR プライマー/プローブライブラリ OTS-155 の定量能力の検証研究：OTS-155 研究
変更内容： ・文書等の変更（説明文書_OTs_JP2_231220、説明文書_OTs_EN2_240115、情報公開文書_231220、情報公開文書（共同研究者用）_231220、プロトコル_OTs_JP2_231219_sn_240115、Protocol_OTs_EN2_231219_sn_240115）
- 2) 受付番号： HG2021-016
課題名： 慶應・鶴岡メタボロームコホート（TMC）研究における網羅的メタボローム GWAS
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（共同研究機関の分担研究者の追加・削除）
- 3) 受付番号： HG2021-025
課題名： 急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明
変更内容： ・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、公開文書）
- 4) 受付番号： MH2019-083
課題名： 膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
- 5) 受付番号： MH2019-162
課題名： 腎移植の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）
変更内容： ・その他（主任研究者変更）
【審議内容】
 - ・申請書 13.2.2 の D について、松浦先生から他の研究者のへ変更すること。
 - ・計画書 2. について、井藤先生の職名は現在の職名に修正すること。（計画書 18. についても同様）
 - ・説明文書 10. について、井藤先生の職名は現在の職名に修正すること。
 - ・情報公開文書について、井藤先生の職名は現在の職名に修正すること。
- 6) 受付番号： MH2020-011
課題名： 2型糖尿病における褐色脂肪細胞由来因子と糖尿病合併症、動脈硬化性指標との関連についての後方視的研究
変更内容： ・研究期間の変更（2026年03月31日）
・調査項目の追加
【審議内容】
 - ・申請書について、変更・追加の種類項目に調査項目の追加を記載すること。
 - ・計画書について、今回追加する調査項目の内容を記載した計画書に更新すること。
 - ・情報公開文書について、今回追加する調査項目の内容を記載した文書に更新すること。
 - ・調査項目を増やして解析する理由について報告すること。
 - ・学外主任研究者の所属に変更がある場合は、確認のうえ各該当箇所を修正すること。（栗原クリニック 臨床検査技師 小堀内 陽先生）
- 7) 受付番号： MH2020-152

課題名： 超音波検査を用いた病診連携への積極的なアプローチ
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）

8) 受付番号： MH2021-177

課題名： 腎機能障害の進行と回復に関わる臨床因子とバイオマーカー探索研究
変更内容： ・その他（主任研究者の変更）

【審議内容】

- ・計画書 2. について、井藤先生の職名は現在の職名に修正すること。（計画書 18. についても同様）
- ・説明文書 10. について、井藤先生の職名は現在の職名に修正すること。
- ・情報公開文書について、井藤先生の職名は現在の職名に修正すること。

9) 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（2025年03月31日）

【審議内容】

- ・申請書 6. 2 について、総研究期間の記載を 2025 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の C について、研究期間が延長に伴い、保存期間も 2030 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・計画書 11. 2 について、総研究期間の記載を 2025 年 3 月 31 日に修正すること。
- ・情報公開文書について、総研究期間の記載を 2025 年 3 月 31 日に修正すること。

10) 受付番号： MH2022-005

課題名： 75 歳以上の未治療進行非小細胞癌患者における免疫療法併用化学療法の有効の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ057）

変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
・その他（本学の研究代表者の変更）

【審議内容】

- ・本学の研究代表者に変更になった旨、代表機関へ報告を行ない承認にされた際は、改めて変更申請をすること。（助言）

11) 受付番号： MH2022-011

課題名： ポケット LDF を用いた皮弁血流量測定に関する検討
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）

12) 受付番号： MH2022-111

課題名： オゼンピック注射デバイス変更による実態調査
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）

13) 受付番号： 01352

課題名： エックス線写真を根拠とした法医学的年齢推定に関する研究
変更内容： ・対象疾患の追加
・研究期間の変更（2025年3月31日）

14) 受付番号： N2021-2

課題名： 司法精神医療におけるピアサポートの様相とその活用に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）

15) 受付番号： N2021-3

課題名： 中小規模病院に勤務する看護師長の承認行為の体得にむけた教育プログラムの開発-病院組織における看護師長を取り巻く承認の構造-

変更内容： ・研究期間の変更（2026年3月31日）
・文書等の変更（計画書、研究計画説明書）

以上