

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年6月6日（木）16時30分から16時35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) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 15件 資料2-1、2-2 iPad
伊藤副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

<2024年5月分 11件>

【医学部】

承認番号：HGH29-32（2018年1月4日承認）

研究課題名：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ックスデータ解析手法の開発

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：HG2021-014（2021年6月10日承認）

研究課題名：臍帯血DNAのメチル化およびゲノム解析による周産期・小児多因子疾患の遺伝・環境要因の統合的病因解析

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：MH2018-068（2018年8月25日承認）

研究課題名：岩手県の精神科医療従事者におけるアルコール依存症支援の実態調査

研究責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-046（2020年6月4日承認）

研究課題名：手掌の動脈弓における解剖学的再検討

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-180（2020年12月22日承認）

研究課題名：肩甲骨烏口突起に付着する筋・腱・靭帯の解剖学的構造と烏口突起付近に分布する神経

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-050（2021年6月10日承認）

研究課題名：頸髄前面を栄養する頸部の動脈の剖出と観察

研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-105（2021年9月21日承認）

研究課題名：皮膚悪性腫瘍の癌微小環境におけるマクロファージの臨床病理学的検討

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：MH2021-174（2022年2月1日承認）

研究課題名：唾液検体からのDNAメチル化解析フィージビリティスタディ

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：MH2021-186（2022年2月24日承認）

研究課題名：慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持
に関する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究

研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-095（2022年10月6日承認）

研究課題名：進行卵巣明細胞癌における系統的リンパ節郭清の意義についての後方視的検討
(JGOG3017-A4)

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：MH2023-046（2023年9月20日承認）

研究課題名：食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

研究責任者：外科学講座 准教授 秋山 有史

報告の種類：終了報告

<2024年6月分 4件>

【医学部】

承認番号：MH2018-562（2018年11月21日承認）

研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤関連大腸炎の臨床病理学的特徴に関する検討

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：MH2019-006（2019年4月22日承認）

研究課題名：日本人1型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬の有用性の検討

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-071（2019年8月1日承認）

研究課題名：潰瘍性大腸炎における JAK 阻害薬と vedolizumab の効果

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：MH2020-128（2020年10月2日承認）

研究課題名：3次元有限要素法を用いた腰椎前縦靭帯損傷の応力解析

研究責任者：整形外科講座 教授 土井田 稔

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 4月23件、5月30件
資料 3-1、3-2 iPad

伊藤副委員長から、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17件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：6月6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：MH2024-023

課 題：頭頸部癌治療を先行した頭頸部癌・表在型食道癌併存例の内視鏡治療成績に関する多機関共同研究

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 講師 鳥谷 洋右

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、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 16.について、計画書では「岩手医科大学および共同研究機関に帰属する」と記載があるため、計画書と合わせた内容に修正すること。
- ・計画書全体について、「施設」の記載は「機関」に統一すること（該当箇所：計画書 7.2.1、7.3.2.3、7.3.4、8.4）
- ・計画書全体について、「基準」の記載は「規準」に統一すること（該当箇所：4.2、7.9. (1) の②）
- ・計画書 7.3.5.1 について、「本研究に用いられる」の記載が重複しているため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.4 について、「施設責任者」の記載は「研究責任者」、「施設事務担当者」の記載は「事務担当者」に修正すること。

2) 受付番号：MH2024-024

課 題：脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease：SLD)の長期予後の検討—quantitative MRI (quantitative magnetic resonance imaging) を用いて—

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 院長 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、2名の倫理委員会委員（岸副委員長、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 5. について、研究統括責任者の黒田先生の記載も必要なため、追記すること。
- ・申請書 7. について、説明文書 12. に造影剤を使用する記載があり、追加で行う MRI の際に造影剤を使用する場合、軽微を超える侵襲に該当するため、確認のうえ記載すること。
- ・申請書 11.6 の研究の種類について、造影剤を使用する場合はD、使用しない場合はCに該当するため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 11.6 の補償の種類について、Cが該当するため、修正すること。
- ・説明文書 14. について、「岩手医科大学附属病院」は「岩手医科大学」に修正すること。
- ・説明文書 14. について、「院長の諮問機関として～院長の承認を受けています。」の記載は実態に合わせた記載に修正すること。（病院長の承認を得て研究実施していないため）
- ・情報公開文書の「研究利用の拒否権」について、研究参加拒否は「誰でもいつでも」できる

わけではないため、修正すること。

- ・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。説明文書および、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。（条件の詳細：説明文書、情報公開文書の「この研究に利益相反はない」という部分の記載を、appendix と同様に「研究者は本研究に関係する企業等から個人的、大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない」という内容に修正すること）

3) 受付番号：MH2024-025

課 題：生活習慣病に関する精神的負担についてのアンケート調査研究

申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 助教 富樫 弘文

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 F について、理由は「患者からの同意撤回があった際、個人を特定して速やかに削除するため」などの記載に修正すること。
- ・計画書 0. 2 について、計画書 1. と記載を統一すること。
- ・計画書 0. 3. 1 について、計画書 3. 1 と記載を統一すること。
- ・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. 3. 3 について、計画書 3. 3 と記載を統一すること。
- ・計画書 0. 4 について、「～～」の記載は誤植と思われるため修正すること。
- ・計画書 1. について、「内丸メディカルセンター」の記載は「附属内丸メディカルセンター」に修正すること。
- ・計画書 5. 3 について、同意取得と個人情報の加工の流れ（研究用 ID を付して個人を特定するための情報（表）を作成する）がわかりにくいため、修正すること。
- ・計画書 5. 3 について、事前審査の際に「研究参加を悩まれている場合には、時間をおいての同意の再確認を心がける」と回答があったため、その点を記載すること。
- ・計画書 5. 3 について、事前審査の際に「研究参加を悩まれている場合には、時間をおいての同意の再確認を心がける」と回答があったが、同意の再確認はどうやって行うのか確認のうえ、記載すること。
- ・計画書 7. 2. 2 について、「なお、説明文書には～撤回できる機会を保障する」の記載は「なお、同意後でも同意撤回書を研究事務局へ提出または直接連絡をすることで、研究対象者が同意を撤回できる機会を保障する。」の記載に修正すること。
- ・計画書 7. 2. 2 について、本研究は個別同意のため、適切に記載すること。（ポスターを掲示することに問題ないが、オプトアウトのための情報公開文書ではないため、誤解のないような記載に検討すること）
- ・計画書 7. 3. 5. 1 について、「試料・情報の提供に関する記録」は本研究では該当しないと思われるため、確認のうえ削除すること。
- ・説明文書 5. について、課題名の「生活習慣病に関する精神的負担についてのアンケート調査」の括弧がないため追記すること。
- ・同意書について、同意書に診療録の登録番号を記載する必要があるか確認すること。
- ・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：MH2024-026

課 題：卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する PARP 阻害薬投与後再発に対するベバシズマブの有用性に関する調査研究

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（黒田英克委員、遠藤副委員長）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】

- ・計画書 5.2 について、「～適格基準を満たした患者カルテを使用する」とあるが、適格基準を満たした患者（研究対象者）を登録するので、「適格基準を満たした患者を登録する」などの記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.1 について、「対応表」の記載は「個人を特定するための情報（表）」などの記載に修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、「オプトアウトで対応することとするが～」の記載は「オプトアウトで対応し、本研究に関する情報を～」の記載に修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、保存期間は「研究終了日から5年／結果公表日から3年のいずれか遅い日」と思われるため、修正すること。
- ・提供に関する記録について、提供の記録は計画書の記載をもって記録に代えるとしているため、削除すること。
- ・提供に関する届出書について、提供の記録は計画書の記載をもって記録に代えるとしているため、削除すること。

5) 受付番号：MH2024-027

課 題：婦人科悪性腫瘍患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測および予後予測因子の探索

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 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、2名の倫理委員会委員（伊藤副委員長、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 3. について、分担研究者に馬場先生も追加すること。
- ・申請書 6.4 について、対象期間を修正すること。
- ・申請書 6.6 について、研究期間を修正すること。
- ・申請書 10. について、本研究で代諾者が必要な対象者について、該当する項目を選択すること（項目はICに関する記載になっているが、ICを使用しない研究であった場合はオプトアウトによる手続き方法に読み替えること）
- ・計画書の表紙について、ヘッダーと作成履歴の Ver を合わせること。
- ・計画書 0.1 について、2つ目の箱の「岩手医科大学の研究助成課ホームページ」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 0.1 について、2つ目の箱の「インフォームド・コンセントは行わず」は不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書 0.2 について、計画書 1. と記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.1 について、計画書 3.1 と記載を統一すること。
- ・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 4.2 について、対象期間を修正すること。
- ・計画書 5.2.3 について、内線番号は医局の番号に修正すること。
- ・計画書 5.5. について、研究目的を達成するためにどの項目や指標に着目して評価するのが設定する必要があるため、記載すること。

- ・計画書 5.6. について、研究目的を達成するために主要評価項目に関連して副次的な項目や指標を記載すること。
- ・計画書 6.2 について、当委員会で公開している計画書の様式を参考に記載を修正すること。
- ・計画書 6.3 について、当委員会で公開している計画書の様式を参考に記載を修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、「研究助成課ホームページ」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 8.2.1 について、「対象者が研究協力～」の記載は「対象者および代諾者が研究協力～」の記載に修正すること。
- ・計画書 8.2.2 について、「研究助成課ホームページ」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 8.3.3 について、「組織的安全管理（個人情報取扱の制限と権限を産婦人科医局内に限定する）」の記載は研究者に限定すると思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「試料」の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、「試料」の記載は削除すること。
- ・計画書 8.5 について、「本研究は、岩手医科大学産婦人科の講座研究費で実施するため」の記載は削除すること。
- ・情報公開文書 2. について、研究期間を修正すること。
- ・情報公開文書 3. について、一般の方でもわかりやすい表現に検討すること（推奨する指標など）
- ・情報公開文書 3. について、「倫理委員会」の記載は「倫理審査委員会」に修正すること。
- ・情報公開文書 3. について、データ保管方法 本研究のあった内容に修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、「生存期間」という表現は避けて、対象者に配慮した表現に修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、代諾の方からも拒否の申出を受けることの記載が必要と思われるため、修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、研究代表者の記載を追記すること。
- ・自己申告内容と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に記載すること。（条件の詳細：馬場教授が MSD 株式会社から講演等謝金を得ていること、産婦人科学講座が MSD 株式会社から治験収入を得ていることを研究計画書、情報公開文書に記載すること。）
- ・利害関係企業より治験収入を得ていること、研究者個人が利害関係企業より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：企業からの治験収入、講演等謝金）

6) 受付番号：MH2024-028

課 題：ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究

申請者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 理事長 常深 祐一郎

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（岸副委員長、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 13.2.2 の E について、情報公開文書で対象者に公開する内容を具体的に記載すること。
- ・Appendix について、試料・情報の授受に関する記録の作成・保管の項目は計画書に記載があるため、削除すること。

- ・提供に関する記録について、別途作成のうえ、倫理申請システムに添付すること。（当委員会 HP で公開している様式を参考にすること）
- ・提供に関する届出書について、別途作成のうえ、倫理申請システムに添付すること。（当委員会 HP で公開している様式を参考にすること）
- ・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、研究者個人が利害関係企業より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に留意すること（助言：企業からの研究費の提供、講演等謝金）

7) 受付番号：MH2024-029

課 題：悪性腫瘍に対する緩和的超寡分割放射線治療（0-7-21 レジメン）の有効性を調べる観察研究

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、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】

- ・計画書の表紙について、作成履歴は「2024年4月4日 version 1.0 作成」から2024年～version 1.1改訂または改正となると思われるため、更新すること（ヘッダーのVerも併せて更新すること）
- ・計画書全体について、事前審査において、「QOL 調査が必須ではない」と回答があったが、実施しないことで問題が無い場合は、2021年4月1日～2026年3月31日を対象期間として、情報公開文書で既存情報（診療情報）を取得する後ろ向き研究のデザインでよいと思われるため、検討すること。（通常の診療目的で取得された情報を使用する場合、これから取得される情報であっても、倫理指針上、「既存試料・情報」に該当するため）その場合、申請書、情報公開文書等の修正も必要となるため、留意すること。
- ・計画書全体について、QOL 調査が必要場合、パート2の対象者のみ調査を実施することで研究結果に影響がないか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・計画書 0.1 について、パート2の3つ目の箱に「実施」を追記すること。
- ・計画書 10.1 について、備考欄を確認のうえ、UMIN 登録の有無について検討すること。（登録しない場合は申請書および計画書の記載を修正すること。）
- ・「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する場合は、「オプトアウト掲載申込書」を作成のうえ、提出すること（助言）

8) 受付番号：MH2024-030

課 題：インターネットによる遺族調査

申請者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

研究統括責任者：緩和医療学科 講師 鴻巣 正史

主任研究者：緩和医療学科 講師 鴻巣 正史

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 6. について、観察研究①は前向きに該当すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2 について、該当ありにチェックを修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、保管するにチェックをして項目 A～F 記入すること。
- ・計画書全体について、患者が入院中に同意を得る場合、拒否する権利があるとしても何らか

の理由による断りにくさや、患者の死を目前にしたご家族に死後の研究同意を得ることは、精神的に動揺しているご家族への配慮に欠けるものと思われることから、同意の取得方法について、再検討のうえ、修正すること。

- ・計画書全体について、死亡退院の3か月後に説明同意を取得する取り扱いになる際は、同意書等を送付する際、説明文書と別に対象者に配慮した案内文などを作成し、倫理申請システムに添付すること。
- ・計画書全体について、入院中に同意を取得しない場合は死亡退院3か月後に説明同意を得る取り扱いになることから、計画書および説明文書の該当箇所を修正すること。（該当箇所：計画書0.1、5.3、7.2.1、7.2.2、説明文書5）
- ・計画書5.3について、4) が重複しているため、修正すること。
- ・計画書6.1について、「Webシステム」を正式名称に修正すること。
- ・計画書6.3について、「Webシステム」を正式名称に修正すること。「そちらが原本扱いとなるが」の「そちら」は何かわかるように修正すること。
- ・計画書7.1について、項目名「患者の保護」は「対象者の保護」などに修正すること。
- ・計画書7.3.2.1について、②は「無」にして「具体的に～」の記載も削除すること。
- ・計画書7.3.4について、(4) は通常診療の過程取得されるものと研究目的で取得されるものが何か分かるように記載すること。
- ・計画書7.3.5.1について、患者IDの記載は研究用IDに修正すること。
- ・計画書7.3.5.2について、患者の基本属性情報リストとは、計画書6.3(3)のリストのことか、用語は統一すること。

9) 受付番号：MH2024-031

課 題：Fluid bolus therapy と Glucose control を併用した際の血糖値変化に関する後方視的研究

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：岩手県高度救命救急センター 特任講師 小鹿 雅博

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 特任講師 小鹿 雅博

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6.5について、「救急・災害・総合医学講座 救急医学分野」は旧講座名と思われるため、修正すること。
- ・申請書7.について、「後方視的研究のため、患者の特定化は不可能」は理由にならないため、適切な記載に修正すること。
- ・申請書7.について、オプトアウトの実施理由は「社会に対し当該情報の収集又は利用の目的を含めて広報し、周知されるように努めるため」ではないため、適切に記載に修正すること。
- ・申請書9.1.2.2について、「公開場所：大学ホームページ」は具体的な公開場所に修正すること。
- ・申請書10.について、除外基準に未成年が追加されたが、代諾が必要な対象者は死者のみで問題ないか確認すること。
- ・申請書13.2.2のCについて、保存期限は2029年12月31日までに修正すること。
- ・申請書13.2.2のFについて、個人情報の加工と個人を特定するための情報（表）は作成すると思われるため、修正すること。
- ・計画書0.3.3について、箇条書きの記載に修正すること（計画書3.3も同様）
- ・計画書0.3.3について、未成年が追加されたが、間違いはないか確認すること。（計画書3.3も同様）
- ・計画書5.2.1について、「救急・災害・総合医学講座 救急医学分野」は旧講座名と思われるため、修正すること。

- ・計画書 5.3.1 について、「測定は電子媒体もしくは～」の記載は「測定データは電子媒体もしくは～」と思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.2.3 について、計画書 8.2.1 と内容が重複しているため、当委員会 HP で公開している計画書の様式を参考に記載を修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、保存する情報は「個人を特定するための情報（表）」も必要と思われるため、追記すること。
- ・計画書 10. について、「研究に関する情報公開の方法」の項目名は「研究結果の公表」に修正すること。
- ・計画書 10.1 と 10.2 について、まとめて計画書 10. に記載して 10.1 と 10.2 は削除すること。
- ・計画書 11. について、補足の記載は本研究に必要なため、削除すること。
- ・情報公開文書 5. について、「本研究に関係する企業等から～」の記載は「本研究に関与する研究者は、本研究に関係する企業等から～」など、主語を追記すること。
- ・CRF について、計画書 5.3.2 の 1) に「熟」の項目が追加されたため、同じく追加すること。
- ・「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する場合は、「オプトアウト掲載申込書」を作成のうえ、提出すること（助言）

10) 受付番号：MH2024-032

課 題：岩手県の医療福祉分野における障害者雇用についての雇用主への質問紙調査

申請者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

リハビリテーション医学講座 作業療法士 畠山 遥佳

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①による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請された研究計画書をベースとして、事前審査および修正作業を進めたが、本研究は、研究課題名や目的の記載内容から、障害者雇用について雇用主の意見を集めるものと思われる。しかし、人を対象とした臨床研究とした場合、意見を集めたうえでどのように現状のリハビリテーションプログラムに反映させていくのか、そのプロセスや全体像について、本学主導で実施することが読み取りにくい研究計画書になっている。研究計画書全体の見直しを行い、記載を整理したうえで、再度申請すること。（臨床研究支援センターへ相談し、支援を受けること）

11) 受付番号：MH2024-033

課 題：重症脳卒中患者に対する急性期病院での歩行訓練が回復期の機能転帰に与える影響についての検証：後ろ向き調査

申請者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

リハビリテーション医学講座 理学療法士 遠藤 信

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、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①による再審査）とした。

【審議内容】

- ・申請書 2. について、遠藤先生は本学の立場で研究するため、学外研究者の記載は削除する

- こと。
- ・申請書 10. について、本研究の代諾が必要な対象者がいる場合は該当する項目にチェックをすること。
- ・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 5.3 について、オプトアウトや個人情報の加工などについても必要と思われるため、調査方法全体の流れがわかる記載に修正すること。
- ・計画書 6.3 について、遠藤先生の所属が友愛病院の記載になっているため、修正すること。
- ・計画書 7.2 について、代諾が必要な対象者がいると思われるため、代諾者からもオプトアウトを受ける記載にすること。
- ・計画書 7.2 について、本研究は共同研究であることから、「岩手医科大学倫理審査委員会による承認」の記載は本学の倫理審査委員会だけではなく、各機関で承認が必要と思われるため、記載を修正すること。
- ・計画書 7.2 について、研究計画書の 8)～10) は情報公開文書内の項目「8. お問い合わせ先」に内容を細分化して記載しているとのことだが、実際の項目番号と合わせた記載に修正すること。
- ・計画書 7.4 について、友愛病院の問い合わせ窓口を記載すること。
- ・計画書 8.3 について、西山先生の所属が「岩手医科大学部」になっているため、修正すること。
- ・情報公開文書の冒頭の記載について、遠藤先生は本学の立場で友愛病院から情報の提供を受けて実施する研究になっているため、実態に合致した内容に修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、個人を特定するための情報（表）は友愛病院で保管すると思われるため、修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、情報をどのような方法で提供するかわかるように記載すること。
- ・情報公開文書 6. について、「また、本研究において開示すべき利益相反はありません。」の記載は、「また、本研究において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は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。」の記載に修正すること。
- ・倫理教育は本来研究するにあたって、受講が必須であるため、未受講の研究者は早急に受講するよう対応すること。（助言）
- ・倫理審査申請システムに未登録の研究者は登録申請をすること（助言）

12) 受付番号：MH2024-034

課 題：東日本大震災被災と新型コロナウイルス感染症拡大に対する予防行動による社会参加制限が要介護発生に与える影響

申請者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三
衛生学公衆衛生学講座 助教 高梨 信之

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、2名の倫理委員会委員（伊藤副委員長、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 13.2.2 について、計画書 7.3.5.1 と保存の内容が異なっているため、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 7.3.4 について、陸前高田市との情報の授受に関しては契約を締結することから、①の陸前高田市との授受の記載は不要なため、削除すること。
- ・計画書 7.3.4 について、「陸前高田市と介護認定情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。～」の記載は「陸前高田市と介護認定情報の授受を行うため、別途締結する契約書をもって記録と代える。また、帝京大学との授受については研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。～」などの記載の修正すること。

- ・計画書 13. について、「提供に関する記録」と「提供に関する届出書」は該当しないと思われるため、削除すること。
- ・説明文書 16. について、共同研究機関（帝京大学）、既存試料・情報の提供のみを行う機関（陸前高田市）の記載を追記すること。
- ・提供に関する記録について、陸前高田市は契約書、帝京大学は計画書の記載をもって記録に代えるため、削除すること。
- ・提供に関する届出書について、陸前高田市は契約書、帝京大学は計画書の記載をもって記録に代えるため、削除すること。

13) 受付番号：MH2024-035

課 題：HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および HIV 母子感染の臨床背景に関する全国調査

申請者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 教授 村木 靖

研究統括責任者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人

主任研究者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人

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（丹野副委員長、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 6.4 について、設定根拠は「研究の対象予定症例数」は厚労省 HIV 母子感染研究班の 2023 年調査によると全国の病院で診療した HIV 感染妊婦数は年間にのべ 28 例、HIV 感染女性から出生した児はのべ 16 例の報告があったことから全体症例数を 44 件」と修正すること。
- ・申請書 7. について、調査をする際は「HIV」「AIDS」「エイズ」等の記載を行わず、回答欄からはどのような調査に対する回答かわからないように配慮をすることについても記載すること。
- ・申請書 9.1.1 について、本項目は該当するため、チェックすること。
- ・計画書 0.3 について、母集団と適格基準をまとめて一つにして項目を「対象者」などにして、「適格基準」、「除外基準」の項目は残して「該当なし」という記載に修正してはどうか、確認のうえ検討すること。（計画書 3. についても同様）
- ・計画書 2.3.1 について、HIV 母子感染の現状を知ること、最終的な目的達成のための重要な一次調査（情報）であるなどの記載になるよう修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、計画書だと一次調査回答用紙（ハガキ）と個人情報ではない電子化した情報ではそれぞれ保存期限が違うため、分けて記載すること。
- ・情報公開文書 6. について、「その場合でも HIV に感染した妊婦さんとそのお子さんに不利益が生じることはありません。」の記載は、「研究対象者の方」などの表現に修正すること。

14) 受付番号：MH2024-036

課 題：未破裂脳動脈瘤における 3 テスラ MRA を用いた数値流体力学解析の精度検証

申請者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

研究統括責任者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

主任研究者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

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（古山和道委員、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】

- ・情報効果文書について、取得する情報について、項目を設けて記載すること。

- ・情報公開文書 3. について、専門用語はなるべく控え、対象者の方が読んでもわかりやすい表現などに記載を検討すること。
- ・情報公開文書 4. 1 について、「本研究で取得した上記の試料・情報」とは何のことか、具体的な記載に修正すること。
- ・情報公開文書 4. 1 について、匿名化、対応表という用語は使用せず、「個人情報の加工」、「個人を特定するための情報（表）」などに修正すること。

15) 受付番号：MH2024-037

課 題：コホート連携によるエピジェネティックな加齢の網羅的特徴づけ

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

主任研究者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

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 4. について、本学が代表機関と思われるため、本学の情報に修正すること。
- ・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 11. 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. 1. 2 について、項目 B は東北メディカルメガバンクを追記すること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、項目 C は東北メディカルメガバンクから情報の提供を受けるため、「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」にチェックをすること。
- ・計画書 5. 1. について、観察研究のどのような研究に該当するか修正すること。（申請書 6. と合わせて確認すること）
- ・計画書 8. 3. 4 について、東北メディカルメガバンクとの情報の授受は別途記録と届出書を作成しているため、現在の記載は佐賀大学との授受の内容に修正すること。
- ・自己申告内容及び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：「一部の研究者は本研究分野に関する企業の一」という原案の記載は利害関係企業と利益関係にある個人が特定できないので、清水教授がエピクロノス株式会社の株式を保有していることを研究計画書及び情報公開文書に明記すること）
- ・研究責任者は、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（助言：企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、株式保有）

16) 受付番号：MH2024-038

課 題：看護過程演習に導入したグループ学修とシミュレーション演習における学生の自己評価と批判的思考態度・メタ認知との関連

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 准教授 柏木 ゆきえ

主任研究者：共通基盤看護学講座 准教授 柏木 ゆきえ

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（古山和道委員、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】

- ・計画書について、調査①の自己評価は、本研究を実施されなくても授業などの一環として行

われているものか（過去にも実施したことがあるか） 計画書の記載だと調査①も研究目的で実施されるように読み取れる記載になっているため、調査①が研究目的で実施する場合は、調査実施前に同意を得る必要があるため、確認すること。

17) 受付番号：01354（軽微な変更を超えるため再審査）

課 題：法医学捜査のための耳介の分割計測と形態解析に関する検討

申請者：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：法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

主任研究者：法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

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（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 3. について、岩手県警の研究者は学外研究者の欄に記載すること。
- ・申請書 3. について、東北大学は共同研究機関ではなく、既存試料情報のみを提供する機関のため、削除すること。
- ・申請書 4. 1. 1 について、本研究は本学が代表機関のため、修正すること。
- ・申請書 5. について、所属長の教授も追記すること。
- ・申請書 5. について、熊谷先生の職名は特任教授に修正すること。
- ・申請書 6. について、④の該当箇所をチェックすること。
- ・申請書 6. 1 について、情報公開文書に記載の項目もチェックすること。
- ・申請書 6. 7 について、説明文書に記載の項目と情報公開文書に記載の項目をチェックすること。
- ・申請書 8. 1. 2 について、今回対象となる岩手県警のボランティア分が該当すると思われるため、確認のうえチェックすること。
- ・申請書 9. について、オプトアウト方式の場合の項目もチェックすること。
- ・申請書 9. 1. 1 について、今回対象となる岩手県警のボランティアは書面と口頭で説明するのではないかと確認すること。
- ・申請書 9. 1. 1 について、Fのチェックは不要と思われるため、削除して、申請書 9. 1. 3 にチェックをすること。
- ・申請書 9. 1. 2 について、本項目も該当するため、チェックすること。
- ・申請書 9. 1. 3. 1 について、本学は情報を提供されるため 9. 1. 3. 2 が該当すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 9. 1. 4 について、現段階では該当しないのではないかと確認すること。
- ・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 11. 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 11. 3 について、説明文書に記載の項目と情報公開文書に記載の項目をチェックすること。
- ・申請書 11. 6 について、説明文書に記載の項目をチェックすること。
- ・申請書 11. 10 について、説明文書に記載の項目と情報公開文書に記載の項目をチェックすること。
- ・申請書 13. 1. 1 について、説明文書に記載の項目をチェックすること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、岩手県警からも提供を受けられると思われるため、追記すること。
- ・申請書 13. 1. 2 について、画像以外も提供受けるものを追記すること。
- ・申請書 13. 1. 2 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。」にチェックすること。（東北大学分）
- ・申請書 13. 1. 2 について、岩手県警からの授受分は別途記録を作成するか、計画書に記載をもって記録と代えるかいずれかを選択すること。
- ・申請書 13. 2. 1 について、本項目は該当しないと思われるため、確認すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、本研究で取得した情報は保存するのではないかと確認のうえ修正

すること。

- ・申請書 16. について、本項目は該当すると思われるため、修正すること。
- ・計画書について、対象者からの相談窓口を記載すること。
- ・計画書 2. について、東北大学は共同研究機関ではないため、修正すること。
- ・計画書 2. について、琵琶坂先生の本学の記載は削除すること。
- ・計画書 5. について、②「生年月日」は「年齢」に修正すること。
- ・計画書 5. について、本研究で使用する対象者の情報は①性別、②生年月日とあるが、「耳介画像」も該当するのではないかと確認すること。
- ・計画書 5. について、岩手県警の機器について、2種類の機器は通常業務用の本来の用途で使用して、エックス線が発生するCTスキャンではなく、一般的な3Dスキャナーのため、身体に影響を及ぼすような負担は生じないことを記載すること。
- ・計画書 5. について、2種類の機器によって撮影方法が異なり、保存される画像から分析結果に違いが生じる可能性が考えられるため、複数の機種を使用することは本研究結果の有効性を証明するのに極めて重要であること、あくまでも妥当性の評価に使用するだけということがわかるように記載すること。
- ・計画書 5. について、取り扱う情報の流れとどこで誰がどのように研究を実施するのかわかるように記載すること。
- ・計画書 7. について、「各年代を網羅するため」はボランティアの設定人数の根拠になっていないのではないかとと思われるため、20名を妥当とする理由を記載すること。
- ・計画書 7. について、研究の目的が個人識別であるため、日本人男性で統一すること、耳介の変形がないこと以外の背景の違いは考慮されていないことがわかるように記載すること。
- ・計画書 7. について、ボランティアの対象者は各年代4名ずつで計20名という設定なのか、確認すること。
- ・計画書 7. について、60歳という記載は60代ではないかと確認すること。
- ・計画書 7. について、性別に関係なく広く対象として実施しなければ、研究結果に偏りが生じる可能性はないか、研究の目的にある「犯罪捜査への応用の可能性」「法科学的捜査への貢献」の達成は難しいのではないかと確認すること。
- ・計画書 7. について、対象者をどうやって募集するのかりクルート方法を記載すること。
(いつどのように誰が対象者に説明を行い、研究参加の同意を得るのか)
- ・計画書 7. について、対象者は共同研究機関の職員と思われるので、研究参加にあたって、強制力が働かないように配慮する必要があるため、記載すること。
- ・計画書 13. について、「ボランティアの秘密保護」は「個人情報保護」についてのことか、わかるように修正すること。
- ・計画書 14. について、「説明文書を提示する」の記載は「情報公開文書」と思われるため、修正すること。
- ・計画書 14. について、研究対象者への配慮は、「研究への参加は本人の自由意思によるものであり、研究に参加しなかった場合でも一切の不利益を受けることがないことを含めて説明したうえで、研究への参加について依頼する」というような説明をすることが必要であるため、修正すること。
- ・計画書 15. について、本研究を実施することで、生じる不利益や予想される利益はあると思われるため、記載すること。
- ・計画書 21. について、使用する岩手県警の機器は非接触型の画像撮影で、CTやMRIなどの被ばくに関する健康被害や侵襲性は無いと思われるが、無い場合でも、どのような機器だから健康被害が生じる可能性はないということを記載すること。
- ・計画書 23. について、文末は誤字と思われるため、修正すること。
- ・計画書 26. について、「本研究で収集した資料」は研究終了後廃棄となっているが、「研究に用いられる情報及び当該情報に関わる資料」は5年保存として、分けている理由はなぜか、またどのように違うのか確認すること。
- ・計画書 29. について、授受簿とは何か確認すること。(倫理指針で求められている取り扱いをすること)
- ・計画書 29. について、今回生じる岩手県警との情報の授受の記録については、どのような取り扱いになるか確認すること。(別途、記録と届出書を作成するか、計画書に記載をもって)

当該記録と代えるか取り扱いを決めて記載すること)

- 説明文書 9. について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って行われます。の記載は計画書に合わせて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。
- 説明文書 2. について、「20～60 歳」の記載は「20～60 代」ではないか、確認のうえ修正すること。
- 説明文書 8. について、対象者は共同研究機関の職員と思われるので、研究参加にあたって、強制力が働かないように配慮する必要があるため、記載すること。
- 説明文書 10. について、ボランティア対象者の個人情報の本学で保管するのか、個人情報を加工して、情報の提供を受けるのではないか、確認すること。
- 説明文書について、問合せは共同研究機関の岩手県警ではなく、本学で受付するのか確認すること。
- 今回追加する共同研究機関の岩手県警でも倫理審査委員会による審査が必須となるため、留意すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月6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（研究者の追加・削除、所属、職名等の変更）
【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検討すること。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： MH2019-136
課題名： クロウン病患者の発端コホートレジストリ研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年12月31日）
- 3) 受付番号： MH2020-214
課題名： 自殺未遂者ケアガイドラインに関する実態把握へのアンケート調査研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
・文書等の変更（研究実施計画書）
- 4) 受付番号： MH2021-079
課題名： 非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）
- 5) 受付番号： MH2021-109
課題名： 看護師、助産師が胎児異常の診断を受けた妊婦との関わりの中で抱く思い
変更内容： ・研究期間の変更（2024年07月31日）
・その他（研究者の変更）
- 6) 受付番号： MH2021-184
課題名： 免疫炎症性難病に対する新規マーカーLRGの診療科横断的研究
変更内容： ・対象疾患の追加
・その他（研究者の追加）
- 7) 受付番号： MH2022-083
課題名： 超高精細CTによる冠動脈CTと従来の冠動脈造影における血行力学的有意狭窄同定能の比較-CORE PRECISION 多施設共同研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
- 8) 受付番号： MH2023-013
課題名： 急性心筋梗塞の患者背景・治療内容と生命予後に関する後ろ向き観察研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
・その他（分担研究者の変更・分担研究者の役職変更）
- 9) 受付番号： MH2023-098
課題名： イオンレス®（次亜塩素酸水）の空間噴霧によるエアロゾル感染対策の効果に関

する研究
変更内容： ・研究協力機関の追加・変更

以上