

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 1 月 9 日（木）16 時 30 分から 17 時 20 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 1 件 資料 3 iPad

丹野副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：MH2024-126

課 題：「携帯型非接触性 24 時間排尿・尿失禁モニタリングシステムの開発」

申請者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

研究統括責任者：小児科学講座 特任教授 石川 健

主任研究者：小児科学講座 特任教授 石川 健

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：石川特任教授（研究責任者））
のうえ審査した結果、本課題を「不承認」とした。

【審議内容】

- ・研究計画書にパイロット研究に関する記載が見受けられないが、科学的合理性の観点から、実施した際の結果について記載が必要ではないか。
- ・対象者のリクルート方法や研究の実施方法について「小児疾患群」「小児対照群」「成人ボランティア群」の 3 群それぞれの詳細な記載が必要ではないか。
- ・対象数の設定について、他の医療機器承認の際の対象数を根拠にするのではなく、本研究で使用する医療機器の安全性・有効性確認のために必要な対象数を割り出す必要があるのではないか。
- ・医療機器や装着箇所は図を用いるなど対象者にとって分かりやすい記載が求められるのではないか。
- ・最終的に PMDA への申請を想定している場合は、PMDA や本学臨床研究支援センターに相談して、研究の進め方を確認したうえで研究計画を立案することが効率的ではないか。
- ・本研究の目的は開発した医療機器で取得されるデータの妥当性を確認するのみであることから、診断や治療を行うように読み取れる箇所の記載は修正が必要ではないか。
- ・定期モニタリングについて、資金提供元である岩手県が実施することは倫理的な問題が考えられることから、研究の信頼性確保の観点を踏まえ、実際の担当者を確認し記載する必要があるのではないか。
- ・（マネジメント委員会・条件）本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。従事する研究者に利益相反が無いことを記載すること（説明文書）。
詳細：説明文書の記載が、研究者個人に利益相反が無いことが判断できる内容になっていないため、研究計画書に準拠した記載に改めること。
- ・（マネジメント委員会・助言）（1）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。（2）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。
- ・倫理教育未受講の研究者は、速やかに受講すること（助言）。
- ・次回以降の申請時は、最新の計画書様式、説明文書様式を使用し、記載を整理して作成すること（助言）。

【判定理由】

- ・本研究は医療機器開発を目的とした研究であるが、未承認の医療機器を対象者に使用することから、非臨床試験やパイロット研究を実施して有効性や安全性等に関するデータの収集及び検証を行った後、その結果をもとに研究計画を再考し再度申請する必要があると判断した。また、PMDA から医療機器として承認又は認証を受けるために、事前に PMDA や本学臨床

研究支援センター等に相談したうえで研究の進め方を確認し、研究計画を立案することが効率的であると考ええる。

(2) 報告事項

1) 12月委員会議事録 資料4 iPad

丹野副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

2) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 15件 資料5 iPad

丹野副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

【医学部】

承認番号：HG2018-511（2018年11月1日承認）

研究課題名：高血圧症患者を対象とした遺伝的体質による無症候性脳病変の高精度予測法に関する予備的検討

研究責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-127（2019年11月7日承認）

研究課題名：臨床用PET-CT装置、薬剤合成装置を用いた臨床医学研究

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：MH2020-148（2020年10月1日承認）

研究課題名：小中学校のインフルエンザ対策の検証：病院感染対策の導入効果

研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-161（2020年12月5日承認）

研究課題名：再発難治性ホジキンリンパ腫に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の後方視的解析 Tohoku Hematology Forum THF-26

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：MH2020-230（2021年4月5日承認）

研究課題名：胃NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

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

承認番号：MH2021-098（2021年9月16日承認）

研究課題名：JCOG1009/JCOG1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験

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：MH2021-167（2022年2月11日承認）

研究課題名：若年発症成人型糖尿病と腎尿路奇形を呈する患者のHNF1B遺伝子解析とその異常に対する機能解析

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：MH2022-096（2022年10月25日承認）

研究課題名：「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査

研究責任者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-117（2022年11月24日承認）
研究課題名：マンニトール製剤の組成や投与量の違いがシスプラチンによる腎機能障害へ及ぼす影響についての調査
研究責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-159（2023年3月30日承認）
研究課題名：本学学生の頭痛の実態および頭痛教育の有用性に関する研究
研究責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 工藤 雅子
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-028（2023年9月12日承認）
研究課題名：JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究
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

承認番号：MH2023-036（2023年8月15日承認）
研究課題名：オンライン面会が産後うつ改善に及ぼす影響の検討
研究責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-093（2023年12月20日承認）
研究課題名：Extended-spectrum β -lactamase 産生 *Escherichia coli* 血流感染症患者における血液培養陽性化時間と臨床転帰の解析
研究責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-103（2024年2月21日承認）
研究課題名：コアキシャル法によるフルコア型生検針を用いた CT ガイド下生検の後方視的研究
研究責任者：放射線医学講座 准教授 加藤 健一
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-018（2024年6月20日承認）
研究課題名：看護師による静脈留置針挿入適応拡大に関する看護師・医師へのアンケート調査
研究責任者：呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥
報告の種類：終了報告

- 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 12月19件 資料6 iPad
丹野副委員長から、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9件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：1月9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	MH2024-104
課題名	破裂性腹部大動脈瘤における術後成績
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（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 6.3 の概略について、主要エンドポイントならびに基本デザインを追記すること。
- ・ 申請書 6.3 の概略について、「手術を患者で」の記載は「手術を受けた患者で」に修正すること。
- ・ 申請書 8.1 の個人情報管理者について、計画書 9.3.2 の記載から金先生と思われるため、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、「研究助成課専用ページ」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。
- ・ 申請書 11.4 について、経済的負担、謝礼ともに無しのため「該当なし」を選択すること。
- ・ 計画書表紙の研究事務局について、他の項目と合わせて田林先生に修正すること。
- ・ 計画書の目次について、項目名が異なっているため最新の状態に更新すること。
- ・ 計画書 0.2 および 0.1 について、術後成績を評価してどうするのかなど、研究目標を記載すること。
- ・ 計画書 0.2 および 1 について、主要評価項目ならびに副次評価項目は、計画書 8.3 ならびに 8.4 に記載があり、本項目に記載不要と思われるため、削除すること。
- ・ 計画書 2.2 について、適格規準と除外規準に項目番号を分け、計画書 0.3 と記載を統一すること。
- ・ 計画書 2.3 について、「2012 年 1 月 1 日～の調査を行う。」は記載不要のため削除すること。
- ・ 計画書 3 について、Fitzgerald 分類、Rutherford 分類、開腹帰室、開腹期間について、用語の定義、あるいは分類の内容を追記すること。
- ・ 計画書 3.1 について、項目名の記載のみでは定義として不十分であるため、記載を修正すること。（例：術直後から退院日（あるいは 7 日以内や 30 日以内）までの間に〇〇、△△、□□の手術が 1 件でも行われた場合を再手術と定義する。など）
- ・ 計画書 6.1 の 1 行目について、「患者患者で」の記載を修正すること。
- ・ 計画書 6.1 の 6 行目について、研究用データは個人情報管理者ではなく、研究者が管理すると思われるため、適切に記載すること。
- ・ 計画書 6.2 について、「開腹帰室、開腹期間」は誤植と思われるため適切に修正すること。
- ・ 計画書 8.3 について、計画書 2.3 では「術後死亡率」を調査と記載があるが、主要評価項目は「術後死亡」でよいか。また、術後一定期間の死亡を調査対象とするのか、確認すること。
- ・ 計画書 9.2.1 の 4 行目について、「研究助成課専用ページ」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 9.2.1 の 5 行目について、代諾の対象者の記載があるが、本研究の対象者に死者も含むと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・ 計画書 9.7 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全て記載すること。
- ・ 計画書 12.1 について、単施設の研究のため、項目名を「研究代表者」から「研究責任者」に修正し、金先生は研究責任者としての記載でまとめること。
- ・ 計画書 12.3 について、田林先生の所属が心臓血管外科になっているため、修正すること。
- ・ 情報公開文書全体について、本委員会で公開している情報公開文書の様式を参考に、利益と不

利益について項目を設けて追記すること。

- ・情報公開文書 4 について、情報の保管、廃棄、二次利用について追記すること。
- ・情報公開文書 4 について、「開腹帰室、開腹期間」は誤植と思われるため適切に修正すること。
- ・情報公開文書 6 の 4 行目について、本研究で試料は使用しないと思われるため削除すること。
- ・次回以降の別研究申請時は、最新の計画書様式を参考に作成すること。（助言）

2)

受付番号	MH2024-108
課題名	開業医と連携した県境地域における難聴児支援の現状に関する検討～保護者および医療従事者並びに関係職種へのアンケート調査
申請者	臨床遺伝学科 教授 鈴木 伸宏
研究統括責任者	臨床遺伝学科 講師 小林 有美子
主任研究者	臨床遺伝学科 講師 小林 有美子
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（伊藤智範副委員長、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】

- ・申請書 3 の分担研究者について、金城先生が追加されたが、審査途中の研究者の追加はできないため削除すること。なお、追加する際は承認後に変更申請を行うこと。
- ・申請書 6.6 について、計画書と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.7 について、情報公開文書は本研究で扱わないため、チェックを外すこと。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究で匿名加工情報は扱わないと思われるため修正すること。
- ・申請書 9.1.1 の説明の方法について、計画書 7.2.1 の記載から、対象者には口頭で説明しないと思われるため、「1. 書面のみ」に修正すること。
- ・申請書 11.2 について、患者情報の取扱いについて対策を取るのであれば「該当あり」に修正すること。
- ・申請書 11.9 について、計画書 7.11 の記載から本項目は「可能性あり」に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 について、本項目は「該当する」にチェックを修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、計画書 7.11 に二次利用をする可能性ありの旨記載があるが、研究終了後廃棄して問題ないか、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・計画書の臨床遺伝学科の所属について、岩手医科大学附属内丸メディカルセンターと岩手医科大学附属病院の記載が混在しているため、適切な所属に修正し、記載を統一すること。
- ・計画書全体をとおして「多職種」と「他職種」という用語が使用されているが、文脈に合わせて使い分ける必要があると思われるため、併用する場合は説明を追加する等検討して整理すること。また統一する場合は修正漏れが無いように確認すること。（①計画書 1. 目的の記載から、本研究は地域開業医院を介しており、その医師もアンケート対象者となっているため、岩手医科大学附属病院と連携する関係者は「多職種」になると思われる。②医師からみた別の職種という意味で「他職種」という用語を使用したい場合は、なぜ「医師」と「他」を分ける必要があるのか、その理由が必要と思われるため対応すること。計画書 2.2. 研究の科学的合理性の根拠に「①支援や介入にかかわる他職種との関係構築の問題」とあるが、本研究においては地域開業医院の医師も含まれるため、その点も踏まえた記載にする必要があるのではないか。③本研究においてはどのような意味で「たしよくしゅ」という用語を使用するのか。あえて医師以外の「他職種」に着目することで、本研究の目的が変わることはあるか。）
- ・計画書 0.3 および 3 について、記載を統一すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団と適格基準の記載を整理すること。
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 について、「・開業医院との連携を開始した 2023 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 1 日までの間に、調査趣旨を理解し、同意を得られた①、②の者。」の記載は、その期間で既に説明を行い、同意を得ていると読み取れるため、整理して記載すること。
- ・計画書 0.3.3 について、不要な記載は取り消し線を使用せず削除すること。

- ・計画書 2.3.2 について、「研究参加の依頼に 10 分程度時間的拘束がある」との記載だが、配布するのみで口頭での説明は行わないのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.3 について、事前審査で「研究者が定期的に出向いているためにそのタイミングで説明する」と回答があったが、直接説明文書を用いて説明しない理由は何か、説明すること。
- ・計画書 7.2.1 について、「説明文書の配布のみで、」「説明同意文書に記載した「QR コード」から」と記載があるが、参加案内文書を配布し、そこに記載した QR コードから説明文書を読むのではないかと、適切に記載すること。
- ・計画書 7.2.2 について、「説明同意文書に記載された『QR コード』」の記載は齟齬があるため修正すること。
- ・計画書 7.3.2 について、本委員会で開催している計画書 8.3.2.3 の様式を参考に「個人を特定するための情報（表）」について項目を設けて追記すること。
- ・計画書 7.3.2.2 について、「代わりに符号等をつけて加工を行う。」と記載があるが、本研究において必要な手順か確認すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、計画書 7.11 に情報の二次利用の可能性がある旨記載があるが、研究終了後保管しないで良いか、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・計画書 8.2 について、金城先生が追加されたが、審査途中の研究者の追加はできないため削除すること。なお、追加する際は承認後に変更申請を行うこと。
- ・説明文書（保護者用）全体について、文字の大きさ、行間を揃えること。
- ・説明文書（保護者用）3 について、「他職種」の記載は「多職種」と思われるため、修正すること。
- ・説明文書（保護者用）6 の期間について、計画書と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書（多職種用）のファイル名、ヘッダーおよび 3 について、「他職種」の記載は「多職種」と思われるため、修正すること。
- ・説明文書（多職種用）全体について、文字の大きさ、行間を揃えること。
- ・説明文書（多職種用）6 の期間について、計画書と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・参加案内文書（多職種）について、ファイル名、ヘッダーの「他職種」の記載は「多職種」と思われるため、修正すること。
- ・八戸アンケート（保護者）について、回答したくないものは回答しなくてよい旨をアンケート（Google forms）に追記してはどうか、検討すること。
- ・迅速審査の依頼書について、提出不要のためシステムから添付を削除すること。
- ・研究実施許可申請書について、作成のうえシステムに添付すること。
- ・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）

3)

受付番号	MH2024-125
課題名	切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用に関する検討-東北北海道地方多施設共同レジストリ研究-North Japan Study Group
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（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 5 について、松本先生は該当しないため削除すること。
- ・申請書 6 の観察研究④について、後ろ向きも該当することが計画書で読み取れないため、計画書に対象期間を明記すること。

- ・計画書の表紙について、Ver2.0は「修正」ではなく改訂または改正となるため、計画書20.と齟齬がないよう修正すること。
- ・計画書の目次について、項目番号や項目名が修正されるため、最新の状態に更新すること。
- ・計画書1について、Primary endpointとSecondary endpointsは計画書12に記載があり、本項目には記載不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書0.4.1および4.3.1の適格基準④について、死者も対象で代諾ありのため、「～研究対象者本人または代諾者から文書による同意が得られた患者」と記載する必要はないか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書7.1について、「匿名化」は廃止された用語のため、「個人が特定されないように加工」などの表現に修正すること。
- ・計画書12.3.5の5行目について、「その他（肝性脳症など）」の記載は、「など」を使用せず明記すること。
- ・計画書12.3.5の6行目について、「を収集予定」は標準サイズのフォントに修正し、明言する表現で記載すること。
- ・計画書12.3.5について、「収集予定」の記載は、明言する表現に修正すること。
- ・計画書13.8および13.9について、計画書13.6.2.2および13.7の項目と記載内容が重複しているため項目ごと削除すること。
- ・計画書16.1の2)について、事前審査の際に計画書18.4に記載があった「North Japan Study Group」は削除したため、本項目においても表現を改めること。
- ・計画書16.2の2)について、「生年月（日）」と記載があるが、「生年月日」ではないか確認のうえ修正すること。
- ・計画書16.2.3について、「生年月」と記載があるが、「生年月日」ではないか確認のうえ修正すること。
- ・計画書16.2.4の項目名について、「情報の保管および廃棄」に修正すること。
- ・計画書16.2.4の2)について、計画書16.1で計画書の保管で代用すると記載があり、内容が重複しているため、不要であれば2)の記載を削除すること。
- ・計画書16.5について、16.3の項目と重複しているため、項目ごと削除すること。
- ・計画書16.知的財産、データの帰属について（P42）以降の項目番号について、項目番号を整理すること。
- ・説明文書（本学および共同研究期間用）の1(6)について、「全体研究機関」は「全体研究期間」と思われるため、修正すること。
- ・説明文書（本学および共同研究期間用）の4について、「除根情報漏洩」は誤植と思われるため、適切に修正すること。
- ・同意書（本学および共同研究期間用）について、代諾者から同意を得ることがある場合は、代諾者の署名欄を追加すること。
- ・同意書（本学用）の診療録保管用および患者保管用について、3行目の「愛媛県立中央病院」の記載を修正すること。
- ・同意書（共同研究機関用）の診療録保管用について、3行目の「愛媛県立中央病院」の記載を修正すること。
- ・同意撤回書（本学用）について、計画書では同意撤回書は扱わない記載があるため、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説明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：説明文書の記載が、研究者個人に利益相反が無いことが判断できる内容になっていないため、研究計画書に準拠した記載に改めること）

4)

受付番号	MH2024-127
課題名	胚細胞腫瘍における腫瘍微小環境の検討
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 (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、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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無について、侵襲が無いことについても追記すること。
- ・申請書7について、倫理的な要点を具体的に記載すること。
- ・申請書9.1.2の公開場所について、「または」ではなく公開場所を決めて記載すること。なお、「本学研究助成課HP」に公開する場合は、「実施中の臨床研究における情報公開ページ」と記載すること。
- ・申請書10について、本研究の対象者を確認のうえ、適切な項目を選択すること。
- ・申請書13.1.2のCについて、がん研究会有明病院が委託機関である場合、「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。」にチェックを修正すること。
- ・申請書13.2.2について、計画書8.3.5.1の記載から、保管すると思われるため、適切に修正すること。
- ・計画書全体のメールアドレスについて、医局の代表アドレスを記載しているが、研究者以外が見られる可能性があるため、研究者のアドレスに修正すること。
- ・計画書の表紙について、version 1.1以降は、改訂または改正に修正すること。
- ・計画書0.3および3について、記載を統一すること。
- ・計画書0.4について、本研究として記載が不要な場合は項目を削除すること。
- ・計画書5.2.1の冒頭の文章について、計画書8.2.1と記載が重複しているため削除すること。
- ・計画書5.2.1について、本委員会で開催している様式を参考に、1)～4)まで記載すること。
- ・計画書5.3について、抽出する項目をすべて記載しているか確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・計画書5.3について、がん研究会有明病院への解析を依頼する旨の記載が無いため、研究の流れが分かるように記載すること。
- ・計画書5.3のSTEP3.について、「など」を用いず、全ての項目を記載すること。
- ・計画書8.2.1の1文目について、本研究は試料を扱うため、記載を修正すること。
- ・計画書8.2.1について、情報公開文書の公開場所は「～等」とせず明記すること。大学ホームページに掲載する場合、「本学研究助成課ホームページ」は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」に修正のうえ、別途掲載申込書を作成のうえシステムに添付すること。
- ・計画書8.2.1について、代諾者について追記すること。
- ・計画書8.3.1について、テンプレートの例文の記載は、削除すること。
- ・計画書8.3.2.1の個人情報②について、具体例に記載の項目は本研究で扱わないと思われるため、「無」に修正すること。
- ・計画書8.3.2.2について、テンプレートの例文の記載は、削除すること。
- ・計画書8.3.4について、がん研有明病院が委託機関の場合、共同研究機関ではないので、冒頭の文章を本研究の内容に合うように修正すること。また、契約書か別途記録を作成すること。
- ・計画書8.3.4の(5)について、「直接手渡し」と「郵送・宅配」を選択しているが間違いないか、必要に応じて修正すること。
- ・計画書8.3.5.1について、検体を研究終了後に廃棄すると記載があるが問題ないか、本研究で扱う試料・情報の保管等について確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・計画書8.3.5.2について、テンプレートの例文の記載のままであるため、本研究に合った内容に修正すること。
- ・計画書9.4について、がん研究会有明病院が委託機関の場合は、項目名を修正すること。
- ・計画書14について、CRF以外の使用する文書を追記すること。
- ・情報公開文書4の情報について、計画書に「生年月日」の記載が無いため、再度取得する情報について確認し、必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書4の保管期間について、計画書8.3.5.1に「研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）」と記載があるので確認のうえ、修正すること。
- ・情報公開文書4の試料の廃棄について、計画書8.3.5.1に「研究終了後廃棄」と記載があるため、確認のうえ修正すること。

- ・情報公開文書 6 について、研究責任者は小原先生と思われるため、本委員会で公開している情報公開文書の様式を参考に記載を整理すること。
- ・CRF について、計画書および情報公開文書の内容と一致していないため、確認のうえ修正すること。
- ・CRF について、「生死」「死因」とあるが、死者も対象であれば代諾者が必要になるため、申請書 10 ならびに計画書 8.2.1 を修正すること。
- ・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）

5)

受付番号 MH2024-128
 課題名 DPC データを用いた脳卒中発症モニタリングに関する研究
 申請者 総合診療医学講座 教授 下沖 収
 研究統括責任者 総合診療医学講座 准教授 大間々 真一
 主任研究者 総合診療医学講座 准教授 大間々 真一

【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 7 について、「（対応表を作成し研究事務局で保管）」、「個人 ID と研究用 ID の対応表を作成して研究事務局で保管するが、」と記載があるが、対応表は各機関で管理すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 7 について、「対応表」「匿名化」は廃止された用語のため、「個人を特定するための情報(表)」「個人が特定されないように加工」などの記載に修正すること。
- ・計画書全体について、本研究の対象に「岩手医科大学附属内丸メディカルセンター」は含まれないか、確認すること。
- ・計画書全体について、岩手県地域脳卒中登録票の控えと照合して万が一差異があった場合にどうするのか、説明すること。
- ・計画書全体について、事前審査の際に「医師会からは情報を受け取らず、各病院で保存している脳卒中登録票の控えと照合する」と回答があったが、研究協力機関が照合することは、倫理指針上、研究協力機関が担える業務の範囲を超えていることになるため、修正すること。（研究協力機関：計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関）
- ・計画書全体について、「匿名化」は用いず、「個人が特定されないように加工」など具体的に記載すること。（記載箇所：計画書 0.2、目次、1、5.3.3、8.3.5.1）
- ・計画書のシェーマについて、現状の記載では、研究協力機関が対象者の照合を行うと読み取れるが、照合は研究協力機関が担える業務の範囲を超えているため、誰が行うことなのか役割を明確に示すこと。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、岩手医科大学附属病院も対象と思われるため、修正すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 除外基準について、(1) は適格基準の反対条件であり記載不要のため削除すること。
- ・計画書 0.4 および 4.1 および 5.4 について、「倫理委員会承認時」の記載は「研究実施許可後」に修正すること。
- ・計画書 0.4、4.1 および 5.4 の患者調査対象期間について、「までの発症」の記載は不要と思われるため、削除すること。
- ・計画書 2.2 について、文脈から、先行研究で開発したシステムを使い、DPC 病院の DPC データ様式 1 から脳卒中発症患者のデータを抽出し、効率的に収集できないかを検討するよう読み取れるが、本項目の最後に、本研究ではどのようなことを行うのか、整理して追記すること。
- ・計画書 3.3 について、項目番号がずれているため、整理すること。
- ・計画書 5 について、現状の記載では、本学の研究者が研究協力機関に出向き、1) ～4) を行うように読み取れるがそれは可能なのか。研究協力機関が行うのであれば、わかるように主語などを適切に記載すること。

- ・計画書 5.3.2 について、脳卒中登録票には「氏名」の記載があると思われるが、研究目的でその情報を扱うことから、利用する情報として記載すること。
- ・計画書 5.3.5 について、現状の記載では、本学の研究者が研究協力機関に出向いて作業するように読み取れる。「研究者は」とは誰のことを指しているのか。研究協力機関は研究者ではないため、適切に記載すること。なお、照合は研究協力機関が担える業務の範囲を超えているため、誰が行うことなのか確認のうえ明記すること。
- ・計画書 5.6 について、「研究者は収集された個人情報加工患者リストを統合して」とあるが、計画書 6.1 の「個人情報加工済患者リスト」のことか。計画書内で資料名などの用語の記載を統一すること。
- ・計画書 6 について、「個人情報加工患者リスト」とあるが、計画書 6.1 の「個人情報加工済患者リスト」のことか。計画書内で資料名などの用語の記載を統一すること。
- ・計画書 8.3.2.3 の 1) について、「研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新しく番号をつけて加工を行ない、」の記載は、「研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができる記述（個人 ID）等を削り、代わりに新しく番号（研究用 ID）をつけて加工を行ない、」など分かりやすい表現に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.3 の 2) について、「個人 ID から患者の氏名を特定できる対応表を岩手医科大学はもたず、それぞれの病院が所有する」という意味か、分かりやすい記載に修正すること。
- ・計画書 8.3.4 の冒頭の文章について、研究協力機関は「計画書の記載をもって」とすることができないため、本委員会で開催している計画書の様式を参考に、別途記録と届出書を作成する旨の記載に修正すること。
- ・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、研究者が全ての研究協力機関を回って歩くのか、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・計画書 9 について、岩手県医師会からの情報提供を受けない場合、アルゴリズムで抽出する患者リストの精度を確認するために岩手県地域脳卒中登録票の控えと照合することは必須と思われるが、研究協力機関が照合することは役割以上の行為となるため、研究協力機関の定義を確認し、計画書全体において、誰が何をするのか明確に記載すること。
- ・計画書 9.5 について、本研究では既存試料のみを提供を行う機関はないため、本研究に合った記載に修正すること。
- ・計画書 14 について、「対応表」は用いず具体的に記載すること。
- ・情報公開文書全体について、対象に「岩手医科大学附属内丸メディカルセンター」は含まれないか、確認すること。
- ・情報公開文書 4 について、「匿名化」は用いず具体的に記載すること。
- ・情報公開文書 5 について、脳卒中登録票には「氏名」の記載があるが、研究目的でその情報を扱うことから、利用する情報として記載すること。また、氏名は個人が直ちに特定される情報であることから、利用することについて必要性を示す必要がある。確認のうえ、適宜追記すること。
- ・情報公開文書 7 について、「代理人」の記載は、本研究は対象としていないと思われるため、削除すること。
- ・試料・情報の授受に関する届出書の報告者について、各機関で行うため空欄にすること。
- ・付表 2 抽出患者リスト（ひな形）について、現在入力されているのは実際のデータではないか。削除して例を記載すること。
- ・付表 2 抽出患者リスト（ひな形）について、「個人情報加工患者リストを作成したら、このリストは必ず削除すること」の記載があるが、これを削除したら対応表があっても個人のデータを突合できないのではないかと、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・付表 2 抽出患者リスト（ひな形）について、加工する前の情報と思われるため、「氏名」の項目も必要ではないかと、確認のうえ修正すること。
- ・付表 3 個人情報加工患者リスト（ひな形）について、付表 2 の修正した点を反映させること。
- ・付表 4 対応表（ひな形）について、「氏名」の項目が無いが、同意撤回の申し出を受けた際に、この対応表からどのように個人を識別するのか。確認のうえ修正すること。

6)

受付番号

MH2024-129

課題名 母性看護学実習における看護観育成に向けた教育的介入の効果
 申請者 成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
 研究統括責任者 成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
 主任研究者 成育看護学講座 教授 蛎崎 奈津子
 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（伊藤奈央委員、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】

- ・計画書 3.1 について、母集団の「本研究対象者として、～～学生を登録する。」は適格基準の(1)と重複しているため削除すること。
- ・計画書 2.3.1 について、研究の成果がどのような利益をもたらすのか記載すること。

7)

受付番号 MH2024-130
 課題名 災害心理支援における実践現場の特徴と災害支援者支援コンピテンシーの適合に関する検討
 申請者 人間科学科心理学・行動科学分野 准教授 藤澤 美穂
 研究統括責任者 人間科学科心理学・行動科学分野 准教授 藤澤 美穂
 主任研究者 人間科学科心理学・行動科学分野 准教授 藤澤 美穂

【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】

- ・申請書 11.4 の謝礼の内容について、「1,000 円×3 項目 0 を提供する」は「1,000 円×3 項目を提供する」に修正すること。
- ・計画書 5.2 について、「研究会ネットワークを通じて、～本研究の適格基準を示し、」と記載があるが、募集は口頭で URL や QR コードを渡すのか。また、どのように対象者に対して適格基準を示すのか。募集方法について、再度確認し具体的に記載すること。なお、資料があればシステムに添付すること。
- ・計画書 8.2.1 について、「研究対象者には、～適切な同意を受ける。」と記載があるが、計画書 5.2.1 および 8.2.2 で署名による同意を得る旨の記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.5 について、1 項目 1,000 円×3 で 3,000 円になることを記載してはどうか、検討すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1月9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、丹野倫理審査委員会副委員長の判断で受付番号（承認番号）：MH2022-059 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	HG2019-003
課題名	腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)
変更内容	・共同研究機関の追加 ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

【審議結果】

 - ・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	HG2019-007
課題名	腎癌における網羅的な遺伝子探索研究
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 03 月 31 日）
- 3)

受付番号	HG2019-025
課題名	臍帯血 DNA メチル化解析のためのバイアス補正技術開発
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 03 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書） ・その他（分担研究者の削除）
- 4)

受付番号	HG2020-008
課題名	東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査 7 人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミックス解析基盤構築
変更内容	・研究期間の変更（2026 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（解析手法の追加、共同研究者の職名変更）
- 5)

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（Protocol_OTs_EN2_241106_sn_hh、プロトコル_OTs_JP2_241106_sn_hh、情報公開文書(共同研究者用)_241106、情報公開文書_241106、説明文書_OTs_EN2_241106、説明文書_OTs_JP2_241106、） ・その他（他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書_Osaka_241106、他の研究機関への資料・情報の提供に関する記録_Osaka_241106 の文書の追加。）
- 6)

受付番号	HG2021-009
課題名	リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討
変更内容	・研究期間の変更（2025 年 12 月 31 日）
- 7)

- | | |
|------|--|
| 受付番号 | HG2021-020 |
| 課題名 | 肝細胞癌切除検体を用いた肝細胞癌の分子病態の解析に関する研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日） ・その他（研究代表者の所属部署の変更、主な研究場所の変更、研究分担者の追加） |
- 8)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | HG2022-001 |
| 課題名 | がん患者における腫瘍由来血中遊離 DNA のデジタル PCR（dPCR）を用いた迅速診断「OTS アッセイ」に係る観察研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・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、情報公開文書） |
- 【審議結果】
- ・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）
- 9)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2019-182 |
| 課題名 | 糖尿代謝異常合併妊娠と肥満妊婦の妊娠転帰に関する後方視的観察研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2025 年 12 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書） |
- 【審議結果】
- ・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）
- 10)
- | | |
|------|--|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（説明同意書・オプトアウト） ・その他（研究者の削除・本学研究責任者の変更） |
- 【審議結果】
- ・計画書「レジストリー実施期間」について、「レジストリー実施期間は承認日より登録期間 3 年間～」の記載を修正すること。（助言）
- 11)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-099 |
| 課題名 | 慢性肝不全および急性肝不全の肝組織を用いた胆管・血管系の構造解析による肝不全の病態解明 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日） ・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書） ・その他（研究代表者の部署異動に関する所属変更、登録期間の変更、個人情報管理者の変更） |
- 12)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2022-002 |
| 課題名 | 腎細胞がんにおける Angiopoietin-2 を中心とした血管新生関連分子と免疫環境に関する後方視的研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2028 年 03 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書、オプトアウト文書） ・その他（申請書における分担者・役職の変更、施設名の変更） |
- 13)
- | | |
|------|------------|
| 受付番号 | MH2022-059 |
|------|------------|

課題名 子宮頸がん予防に対する Human Papilloma virus (HPV) ワクチンの意識調査
変更内容 ・研究期間の変更 (2025 年 12 月 31 日)
・文書等の変更 (説明同意書・オプトアウト)

【審議結果】

- ・計画書 7.1 について、事前の質疑応答の際に、2023 年度の 3 年生が 2024 年度の 3 年生に説明した旨回答があったため、実態に合わせて修正すること。
- ・計画書 15.2.1 について、事前の質疑応答の際に、2023 年度の 3 年生が 2024 年度の 3 年生に説明した旨回答があったため、実態に合わせて修正すること。

14)

受付番号 MH2022-119
課題名 胃がん手術後の CT テクスチャー解析によるサルコペニアの評価
変更内容 ・研究期間の変更 (2032 年 06 月 30 日)
・文書等の変更 (研究計画書、説明文書)

15)

受付番号 MH2022-172
課題名 冠動脈石灰化に対する冠動脈衝撃波治療時の血管内イメージングの比較
変更内容 ・登録期間の変更、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)

16)

受付番号 MH2023-020
課題名 TAVI 弁留置後の有効弁口面積における差異の検討
変更内容 ・登録期間の変更、研究期間の変更 (2027 年 12 月 31 日)
・文書等の変更 (研究計画書、説明同意文書)
・その他 (所属講座の名称変更)

【審議結果】

- ・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)

17)

受付番号 MH2023-070
課題名 チームアプローチ促進に必要な看護職のクリティカルシンキング志向性とプロアクティブ行動に関する実態調査
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)

18)

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 ・文書等の変更 (説明同意文書、Appendix)
・その他 (研究分担者の追加)

19)

受付番号 MH2024-031
課題名 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
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、情報公開文書)

【審議結果】

- ・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）

20)

受付番号 MH2024-043
課題名 膀胱癌に対する根治的な膀胱温存療法と膀胱全摘除術の費用対効果に関する多機関研究
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、説明同意文書、情報公開文書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）

21)

受付番号 MH2024-077
課題名 転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究
変更内容
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書、研究機関等の一覧）

【審議結果】

- ・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）

22)

受付番号 MH2024-078
課題名 岩手医科大学高度救命救急センターでの Biofire 血液培養パネルの使用による感染症治療の治療実態及び有効性に関する観察研究
変更内容
・研究期間の変更（2026 年 12 月 31 日）
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）

【審議結果】

- ・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）

23)

受付番号 MH2024-090
課題名 膠芽腫における arterial spin labeling を用いたカルムスチン含有ウエファ一使用後の腫瘍再発と pseudo-progression の鑑別に関する観察研究
変更内容
・研究期間の変更（2027 年 12 月 31 日）

以上