

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025年2月6日（木）16時33分から17時15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：MH2024-131

課 題：高齢者を対象としたカリウム含有塩代替物使用による単回随時尿ナトリウム比の低下に関する研究

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 教授 下沖 収

主任研究者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

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：高橋講師（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】

- ・研究計画書 全体 研究結果の精度をあげるために、例えば介入後測定会の前日について条件設定を揃えるなど検討すること。
- ・研究計画書 全体 臨床研究賠償保険について、本研究で加入を予定していると思われるが、計画書2.3.2、6.3.2.2、10.4、10.11、14.13などは対象者に負担を求める記載となっているので、確認のうえ適切な記載に修正すること。
- ・研究計画書 全体 用語について、「血液尿検査」は「血液及び尿検査」に修正すること。（該当箇所：0.1（2箇所）、6.6.4（1箇所））
- ・研究計画書 全体 対象の条件について、事前審査の際に「世帯全員が本研究に参加できることが条件なので、測定会で除外規準に該当する家族がいた場合、全員が登録不可になるという理解で良いでしょうか。その旨をいずれかのタイミングで参加者に通知する必要があると思います。検討し記載の修正がある場合は対応願います。」としていたが、計画書内に記載が見受けられないので、適切な項目全てに追記すること。
- ・研究計画書 6.3.2.2. カリウム含有塩代替物の使用について、「使用しなかった日があった場合（又は1日1食で有った場合）は記録として使用に関する記録表（付表8）に記載していただく。」と記載があるが、事前審査の際の確認では「自宅での食事が1食になったとしてもそのまま扱います」と回答があり、現状の記載内容では「記録するのみ」なのか「データとして扱う」のか読み取りにくいので、明確に記載すること。
- ・研究計画書 6.3.2.2. カリウム含有塩代替物の使用について、事前審査の際に「外食を制限しない」という回答があったので、研究計画書、説明文書、付表6など説明が必要な場合は適切な項目に追記すること。
- ・研究計画書 10.12. 臨床研究賠償保険について、補償内容を詳細に記載すること。また、説明文書についても対象者に分かりやすく記載すること。
- ・説明文書 全体 用語について、「血液尿検査」は「血液及び尿検査」に修正すること。（該当箇所：7.1、7.2、7.3、8）
- ・説明文書 13. 研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反について、本研究では臨床研究賠償保険に加入を予定していると思われるので、「医療の提供」なのか「賠償保険」なのか整理して記載すること。

2) 受付番号：MH2024-132

課 題：職域一般定期健康診断の血圧高値者に対する家庭血圧測定とオンラインフォームによる

介入研究

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

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：大間々准教授（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. 1. 2. 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について、Cについては、釜石市は共同研究機関ではないことから研究計画書の共有ができないため「提供に関する記録・及び届出書」のみ選択すること。
- ・研究計画書 8. 1. 解析対象集団の定義について、研究に参加するにあたり血圧の基準を設けているがあくまでも自己申告であるため、2024 年度健康診断結果データと数値が合致していない場合（条件を満たしていない場合）も想定されるが、その場合解析対象から除外する必要があるか、確認のうえ検討すること。除外する場合は追記すること。
- ・研究計画書 11. 2. インフォームド・コンセントについて、説明文書記載項目の「18」は削除になっているので、計画書においても削除すること。
- ・研究計画書 11. 3. 4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管について、釜石市は共同研究機関ではないことから「研究計画書の記載をもって、当該記録に代える」ことはできないため、適切な記載に修正すること。（記載例：釜石市と情報の授受を行うため、他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（様式 1、様式 2）を用いて記録及び届出書を作成する。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。）
- ・説明文書 5) この研究の内容・方法について、対象者が分かりやすいように①から⑦は主語が誰か分かるように記載すること。また「本日」は「当日」という記載に修正すること。目安となる日程を追記するなど検討すること。
- ・説明文書 17) 研究から生じる知的財産権の帰属について、研究計画書 17. では「岩手医科大学に帰属する」と記載があるので、確認のうえ修正すること。
- ・その他 提供に関する記録・届出書について、本学ホームページの当委員会ページにある様式を使用し、作成のうえ提出すること。
- ・(助言) 釜石市は情報の提供に関して、機関の長の了承や許可が必要になるので留意すること。

(2) 報告事項

1) 1 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。

2) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 14 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。

【医学部】

承認番号：HG2018-526（2019 年 2 月 7 日承認）

研究課題名：ALDH2 多型の新規表現型：キラーT 細胞率低値の検討

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 部門長 丹野 高三

報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-020（2020 年 9 月 3 日承認）

研究課題名：ALDH2 多型の新規表現型：キラーT 細胞率低値の検討

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 部門長 丹野 高三

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-573（2018年12月15日承認）

研究課題名：腎癌の癌化における新規癌特異分子 PRELID2 の機能解析

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：MH2019-112（2019年10月31日承認）

研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリム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（J-ENCORE）

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：MH2020-118（2020年10月30日承認）

研究課題名：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究

研究責任者：泌尿器科学講座 講師 兼平 貢

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-178（2021年1月22日承認）

研究課題名：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査

研究責任者：泌尿器科学講座 講師 兼平 貢

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-197（2021年1月7日承認）

研究課題名：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

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：MH2021-013（2024年3月28日承認）

研究課題名：Active-fluidics を用いた低眼圧白内障手術における前房不安定症例の検討

研究責任者：眼科学講座 講師 木澤 純也

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-065（2021年7月1日承認）

研究課題名：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討

研究責任者：産婦人科学講座 特任准教授 利部 正裕

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-124（2021年10月7日承認）

研究課題名：岩手医科大学附属病院における生理機能検査パニック値についての現状と課題

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：MH2021-206（2022年4月12日承認）

研究課題名：切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

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：MH2022-124（2023 年 1 月 13 日承認）

研究課題名：実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象
としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study

研究責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2023-097（2023 年 12 月 28 日承認）

研究課題名：当院における完全切断指再接着症例の検討

研究責任者：形成外科学講座 助教 三橋 伸行

報告の種類：終了報告

【歯学部】

承認番号：MH2024-113（2024 年 11 月 19 日承認）

研究課題名：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

研究責任者：法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子

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 1 月 30 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 8 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	MH2024-133
課題名	進行胆道癌に対する GC+ICI 療法と GC 療法の治療効果の検討
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
分担研究者	内科学講座消化器内科分野 助教（任期付） 佐々木 裕

【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5「責任の所在」について、申請書の「申請者」と「研究責任者」が該当するため、佐々木先生は削除し、松本先生を記載願います。
- ・申請書6.4の設定根拠について、「役25症例」の記載は「約25症例」に修正すること。
- ・計画書1について、計画書0.2の記載と異なるため、0.2の記載を1にも記載し統一すること。
- ・計画書2.1について、「付属病院」の記載は、「附属病院」に修正すること。
- ・計画書0.3.1および3.2適格基準について、「2017年1月1日から2024年12月31日の期間内に切除不能胆道癌の診断となった症例を対象とする。」の記載は、計画書0.3および3.1母集団の記載と重複しているため、削除すること。
- ・計画書7.3.2.1の要配慮個人情報の具体例について、「症例登録シート」の記載は、用語統一のため、「データ入力フォーマット」に修正すること。
- ・情報公開文書4について、本研究で試料は扱わないため、「試料」の記載は削除すること。

2)

受付番号	MH2024-134
課題名	同種移植後の特発性器質化肺炎に関する後方視的検討
申請者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
研究統括責任者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
主任研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
分担研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 助教（任期付） 前田 峻大

【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（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10について、計画書7に代諾者に関する記載があるため、「該当あり」にチェックを修正すること。
- ・申請書11.2について、計画書2.3.2の記載から「該当あり」と思われるため、チェックを修正すること。
- ・申請書11.9について、計画書8.11に二次利用の可能性がある旨記載があるため、「可能性あり」にチェックを修正すること。
- ・申請書13.1.1について、「研究計画書（又はAPPENDIX等）に記載」にチェックをつけ、該当ページを記載すること。
- ・申請書13.2.2について、計画書8.3.5.1に研究終了日から5年保存する旨記載があるため、「保管する」にチェックをつけ、A～Fについて適切に記載すること。
- ・申請書16について、計画書12に岩手医科大学に帰属する旨記載があるため、修正すること。
- ・計画書の書式について、文字のフォントは計画書内で統一すること。
- ・計画書の目次について、目次が項目と合致していないため修正すること。

- ・計画書 0.1 の 1 つ目の箱について、「当院」の記載は「岩手医科大学附属病院」に修正すること。
- ・計画書 0.1 の 2 つ目の箱について、「同意取得（又はオプトアウト実施）後、」の記載は、「オプトアウト実施後」に修正すること。
- ・計画書 0.2 および 1 の目的について、記載が異なるため記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.1 および 0.3.2、ならびに 3.1 および 3.2 について、記載内容が重複している部分があるため、母集団と適格基準の記載を整理すること。
- ・計画書 2.3.2 について、本委員会ホームページ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ための対策を追記すること。
- ・計画書 3.3 について、番号「(4)～(6)」は「(1)～(3)」に修正すること。
- ・計画書 4.1 について、計画書 0.4 の記載と合わせて、「予定症例数：11 人」に修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、本項目と合致していないことも記載されているため、本項目には、本委員会ホームページで公開している計画書の様式を参考に「登録の手順」のみ記載すること。なお、現状で記載している、項目と合致していない内容は別途適切な項目に記載すること。
- ・計画書 5.2.2 について、「同意撤回」の記載は「研究参加拒否の申出」などの記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.2 の「細菌検査」について、「その他」は具体的に記載すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、個人情報①および②は該当しないと思われるため、「無」に修正すること。
- ・計画書 8.3.2.1、8.3.2.2 および 8.3.2.3 の青字箇所について、様式のテンプレートであり不要のため削除すること。
- ・計画書 8.3.2.2 および 8.3.2.3 について、チェックの表記が分かりづらいため、チェックされていることが分かるように修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 の保存する情報について、本研究で扱うものののみ記載すること。
- ・計画書 9.1 について、「・多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研究代表者」と変更して記載する。」の記載は様式のテンプレートであり不要のため、削除すること。
- ・計画書 10 の項目名について、黒字に修正すること。
- ・計画書 10 の青字箇所について、様式のテンプレートであり不要のため削除すること。
- ・情報公開文書「利益相反について：」について、『本研究に関わる費用は、全て血液腫瘍内科の講座研究費によって実施しております。本研究に関係する外部の企業や団体等から個人的及び大学組織的な利益を得ておりません。本研究に関連して、上記以外に開示すべき利益相反はありません。（以下略）』の記載は、『本研究に関わる費用は、全て血液腫瘍内科の講座研究費によって実施しております。本研究に従事する研究者は、本研究に関係する外部の企業や団体等から個人的及び大学組織的な利益を得ておりません。本研究に関連して、上記以外に開示すべき利益相反はありません。（以下略）』に修正すること。

3)

受付番号	MH2024-135
課題名	減量・代謝改善手術前後の腎機能改善メカニズムの検討
申請者	外科学講座 教授 佐々木 章
研究統括責任者	外科学講座 教授 佐々木 章
主任研究者	外科学講座 教授 佐々木 章
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、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 0.1 の 1 つ目の箱について、2 つ目の箱に同意の取得の記載があるため、「本研究への参加について本人から同意が得られた患者」の記載は削除し、対象となる患者の条件を整理して記載すること。
- ・計画書の目次について、ページ途中からの記載となっているため、4～5 ページ目に目次のみが記載されるように整理すること。

- ・計画書 5.2.1 について、事前審査の際に修正されたが、元の記載に戻すこと。
- ・計画書 5.3.2 の(3)の最後について、「必要時には適宜、検査項目の追加を行う。」が追記されたが、勝手に追加するように読み取れるため、「検査項目を追加する際は、倫理委審査委員会での審査を経て承認された後、研究機関の長の実施許可を受けてから変更する」などの記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.3 の表について、位置がずれているため適切な位置に修正すること。
- ・計画書 5.3.3 について、事前審査の際に、「MASLD などの肝疾患の患者のフォローとして行っているもので、臨床上必要であり保険上問題ないと考えています。」と回答があったが、6 か月後、1 年後の肝生検は、保険診療として認められているのか、確認のうえ説明すること。
- ・計画書 7 について、「日常診療に比して特別な有害事象や有害反応が生じるものではない」の記載は不要のため削除すること。

4)

受付番号 MH2024-136
 課題名 肺切除における遊離心膜脂肪組織による気管支断端被覆の有用性に関する観察研究
 申請者 呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
 研究統括責任者 呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥
 主任研究者 呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥
 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「臨床研究保険加入の有無」について、侵襲が無いことを追記すること。
- ・申請書 10 の（対象者）について、「F. その他（死者及び 16 歳以上 18 歳未満の未成年者を含む）」の項目は該当なしか、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 10 の（具体的な手続き方法）について、D が選択されているが、F が該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 2.3.1 について、本委員会ホームページ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 0.4 および 4.1 について、症例を 2000 例と設定しているが、その中の肋間筋弁と遊離心膜脂肪組織の症例数についても具体的に明記すること。
- ・計画書 5.7 解析方法について、臨床研究支援センターに相談のうえ、統計に関して助言を受けて、解析方法を記載すること。なお、解析方法の記載を修正する際は、他に変更が生じる項目（主要評価項目など）が無いか併せて確認のうえ適切に修正すること。
- ・情報公開文書 5 について、計画書 2.3.2 の修正と併せて本項目を修正すること。

5)

受付番号 MH2024-137
 課題名 進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する初回維持療法としてのベバシズマブとニラパリブの有用性に関する比較調査研究
 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（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】

- ・申請書 16 について、計画書 12 に岩手医科大学に帰属する旨記載があるため、申請書の記載を修正すること。
- ・計画書の Version について、ファイル名が「ver1.1」のため、計画書の表紙およびヘッダーの Version を確認のうえ修正すること。

- ・計画書 0.3.1 および 3.1 母集団について、「岩手医科大学附属病院産婦人科または八戸赤十字病院産婦人科で、卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの診断を受けた患者」に記載を修正すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 適格基準について、「2020 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までにベバシズマブまたはニラパリブによる初回維持療法をおこなった患者。」に記載を修正すること。
- ・計画書 8.3.3 個人情報管理者について、申請書 8.1.1 および計画書 8.3.3 組織的安全管理の記載から小山先生が個人情報管理者と思われるため、修正すること。
- ・計画書 13 の 9)について、赤字箇所は不要の場合は削除し、必要な場合は黒字に修正すること。
- ・計画書 11 および情報公開文書 8 について、『本研究は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費により実施される。本研究に関わる分担研究者：馬場 長は武田薬品工業株式会社、中外株式会社からー（以下省略）』の記載は、『本研究は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費により実施される。本研究に関わる分担研究者：馬場 長は武田薬品工業株式会社、中外株式会社からー（以下省略）』に修正すること。
- ・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）

6)

受付番号 MH2024-138
 課題名 過活動膀胱および夜間頻尿患者に対する行動療法に関する前向き共同研究
 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 講師 前川 滋克
 主任研究者 泌尿器科学講座 講師 前川 滋克
 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（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 13.2.2 の A について、「情報の提供に関する記録」は本研究で扱わないと思われるため、確認のうえ削除すること。
- ・申請書 13.2.2 の D について、本研究の研究者の中から設定すること。
- ・申請書 16 について、計画書 11 に「岩手医科大学ならびに共同研究機関に帰属する」と記載があるので確認のうえ記載を統一すること。
- ・計画書表紙の作成履歴について、version1.0 は作成、version2.0 は改正となると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、「関連施設」と「共同研究機関」が混在しているため、「関連施設」の記載を「共同研究機関」に修正すること。（9 箇所：計画書 0、0.2、0.3、0.3.1、目次、1、3.1、3.2、5.3）
- ・計画書の目次について、研究課題名が項目に設定されているため、修正すること。
- ・説明文書 4 について、「前立腺肥大症に対してのみ薬による治療を行っている（男性の場合）」の記載は、他疾患のために薬物治療をされている方は参加できないと誤解される可能性があるため、「前立腺肥大症に対して、飲み薬による治療を行っている（男性の場合）」などに修正すること。

7)

受付番号 MH2024-139
 課題名 危険予知トレーニングを応用した災害時医療対応の体系的アプローチトレーニングシートの検討
 申請者 救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
 研究統括責任者 救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
 主任研究者 医学研究科修士課程医科学専攻災害医学 大学院生 高橋 弘江

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】

- ・申請書高橋氏の所属について、本研究のみ所属職名を入力できる機能を使用し、大学院生の情報に書き換えること。
- ・研究分担者の富永先生と藤原先生の所属について、倫理審査申請システムの「ユーザー情報編集」から講座名を「救急・災害医学講座」に更新すること。
- ・申請書2について、研究責任者の眞瀬先生も追加すること。
- ・申請書11.6について、計画書7の記載から「該当なし」と思われるため、修正すること。
- ・申請書13.2.2のDについて、計画書8.3.3に研究責任者が管理する旨記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書研究者の立場について、計画書2.3.2の3行目および計画書5.2.1に「本研究の実施は、岩手医科大学大学院生としての研究である」旨記載があるが、説明文書19には副看護部長の役職名が記載されている。実際に研究を行う際、看護師の立場として関わることはないか。計画書全体を見直し、記載方法を検討すること。
- ・計画書0.1の4つ目の箱について、「事前・事後アンケート調査を実施する。」と記載があるが、事後アンケートのみの実施と思われるため、適切に記載すること。
- ・計画書0.3および3対象について、記載が異なるため統一すること。
- ・計画書0.3.2および3.2適格基準について、計画書5.3.1に記載の「平日日勤帯の実施とするため、そのうち、災害対応シミュレーションに参加できる職員」は条件として追加する必要があると思われるため、検討すること。
- ・計画書3.3について、適格基準の反対条件となる基準は不要のため削除すること。
- ・計画書5.2.1の1)について、「岩手医科大学附属病院看護部長に説明し研究協力の同意を得た上で」の記載は、「岩手医科大学附属病院看護部長に説明し研究協力の承諾を得た上で」に修正すること。
- ・計画書5.2.1の2)について、研究対象者への説明会はどのように設定するのか、記載が無いため追記すること。
- ・計画書5.2.1の2)について、「看護職員員」は誤植のため、修正すること。
- ・計画書5.2.1の3)について、「アンケート用紙の配布」とあるが、トレーニングシート訓練ガイドにQRコードを記載している。同じものを別途配布するのか。実態に合わせて記載を修正すること。
- ・計画書5.2.1の4)について、「その番号とアンケートのQRコードを一致させて配布する。」とあるが、QRコード自体を一致させるわけではないと思われるため、「webアンケートに入力する番号とトレーニングシートに記載の番号を一致させて配布する」など、適切に記載すること。
- ・計画書6.1について、「アンケート（アンケート用紙）を症例報告書として災害医学講座研究室のカギのかかるロッカーに保管する」旨の記載があるが、アンケートはweb上で行うのではないか、確認のうえ適切に記載すること。
- ・計画書9.2について、研究分担者に小坂未来先生を追加したが、審査途中での研究者の追加はできないため、本研究が承認された後に、変更申請で追加手続を行うこと。
- ・説明文書2について、冒頭の主語が「私は」とあるが、説明文書18の研究の実施体制に記載されている研究代表者の眞瀬先生のことか。主任研究者も含むのであれば、研究の実施体制に主任研究者や研究分担者の氏名も加筆したうえで、「私たちは」などに修正すること。
- ・説明文書4について、「災害対応シミュレーションに参加できる職員は、100名程度の皆様にご協力をお願いさせていただく予定です。」の記載は、主語と述語の関係が合致していない表現と思われるため、「災害対応シミュレーションに参加する職員として、100名程度の皆様にご協力をお願いする予定です。」などの記載に修正すること。
- ・説明文書5について、「アンケート及び危機対応トレーニングシートに研究対象者番号を付与しております。」と記載があるが、トレーニングシートに付与した番号を、webアンケートに入力すると思われる。予めwebアンケートに採番しているわけではないので、実態に合わせて

適切に記載すること。

- ・説明文書 12 について、計画書 11 の記載と齟齬があるため、修正すること。
- ・研究協力者への説明文書について、研究対象者とする部署を決定した後に研究協力者の募集を行うと思われるが、事前審査の際に削除された研究協力者についての説明文書を使用する場合は添付すること。

8)

受付番号	MH2024-140
課題名	血小板減少症の診断における HIT 抗体及び sCLEC-2 の評価
申請者	救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
研究統括責任者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
主任研究者	救急・災害医学講座 教授 高橋 学
分担研究者	PHC 株式会社 所長 松下 周平

【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「臨床研究の登録番号」について、UMIN-CTR への登録を予定している場合はチェックを入れること。
- ・申請書 2 について、倫理審査申請システムのメインメニュー「ユーザー登録編集」から、高橋先生の講座名を「救急・災害医学講座」、職位を「教授」に更新すること。
- ・申請書 3 について、学外研究者の倫理教育のチェックは不要のため外すこと。
- ・申請書 4.1 について、代表は本学と思われるため、修正すること。
- ・申請書 6.7 について、計画書 11 と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.1 の 1 つ目の箱について、適格基準は「18 才」と記載があるため、単位の漢字を統一すること。
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 適格基準 2 つ目について、「患者登録機関」の記載は「患者登録期間」に修正すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 除外基準 2 つ目について、「低値」を具体的に記載する必要はないか、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 5.3.1 について、各検査が診療目的か研究目的か、わかるように記載すること。
- ・計画書 5.3.1 について、北海道大学に測定を依頼する部分は北海道大学の研究に協力することになると思われるので、確認のうえ、そのことがわかるように記載すること。また、「試料・情報の提供に関する届出書」を作成のうえ、添付すること。
- ・計画書 5.3.2 の 2) について、事前審査で「一般検査値は後日後ろ向きで確認するため WBC、CRP 以外は記載しない方向で考えております。」と回答があったが、一般検査値について具体的に記載すること。
- ・計画書 8.2.3 について、代諾者から「同意書」ではなく「同意」を得られると思われるため修正すること。
- ・計画書 8.3.4 について、PHC 株式会社（共同研究機関）と北海道大学（試料・情報のみ提供する機関）の情報の授受について、項目を分けて記載すること。
- ・計画書 8.3.4 について、sCLEC-2 の測定を診療目的で行う場合は記載不要である。研究目的で実施するものを記載すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、試料・情報の提供に関する「記録」ではなく「届出書」を使用すると思われるため修正すること。
- ・計画書 8.7 について、事前審査の回答で、「PHC 株式会社は社内倫理委員会はすでに審査が終了しております。」とあったが、本学が代表機関として個別審査を行った後に PHC 株式会社でも倫理審査を行うことがわかるように記載すること。
- ・計画書 8.10 の公開場所について、説明文書 13 に「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」の記載があるため、同様に具体的に記載すること。
- ・計画書 9 について、北海道大学の立場について、新たに「解析機関」など項目を設けて記載すること。

- ・説明文書 5 について、sCLEC-2 の測定は診療目的で行うのか研究目的で行うのか、確認のうえ、適切に記載すること。
- ・説明文書 5 について、各検査項目が診療目的か研究目的か、分かるように記載すること。
- ・説明文書 10 について、計画書 8.7 と同様、本学が代表機関として個別審査を行った後に PHC 株式会社でも倫理審査を行うことがわかるように記載すること。
- ・説明文書 12 について、受託研究費が削除されたが間違いないか。使用する研究費について計画書 11 の記載と齟齬が無いよう、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書 17 について、北海道大学の立場について、【解析機関】などの項目を追加して記載すること。
- ・迅速審査の依頼書について、提出不要となった書類のため、削除すること。
- ・計画書について、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。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：研究計画書の記載が、研究者個人に利益相反が無いことを判断できる内容になっていないため、説明文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研究費及び医薬品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留意すること（助言）

9)

受付番号 MH2024-141
 課題名 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における血漿抗菌ペプチド LL-37 濃度に関する研究
 申請者 睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
 研究統括責任者 睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
 主任研究者 睡眠医療学科 教授 西島 嗣生
 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、岸光男副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を判定保留とした。

【審議内容】

- ・本研究で使用する検体に関して、検体保存の経緯や方法などを改めて確認し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や本学の運用と照らし合わせ、研究倫理上の問題がないか今一度確認する必要があると考えられるため、情報を整理のうえ来月の倫理審査委員会にて再度審査するものとする。

10)

受付番号 MH2024-144
 課題名 重複・多剤投薬者訪問指導等事業における服薬情報の記載項目が医薬品の適正使用に与える影響に関する研究
 申請者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
 研究統括責任者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
 主任研究者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
 分担研究者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 学生 庄司 圭汰

【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、田浦太志委員）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（2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、石垣倫理審査委員長、丹野倫理審査委員会副委員長ならびに遠藤倫理審査委員会副委員長の判断で受付番号（承認番号）：HG2020-005 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	H28-21
課題名	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
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） ・その他（研究責任者や参加施設研究者の追加・変更、資金提供企業の追加）

【審議結果】

- ・研究に対する利益相反が有ることから、研究結果に偏りが発生しないように留意すること。（助言）

2)

受付番号	HG2020-005
課題名	最先端技術を駆使した本邦心不全患者における Precision Medicine プラットフォーム構築 Epidemiological Multicenter Study for Tailored Treatment in Heart Failure: ELMSTAT-HF 研究
変更内容	・研究対象（被験者）の人数変更等 ・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）

【審議結果】

- ・Appendix について、現在記載されている変更内容は Appendix に記載不要のため、前回の変更申請で承認されている利益相反の記載内容に戻すこと。

3)

受付番号	HG2020-023
課題名	アルツハイマー病の未病・早期診断のための DNA メチル化バイオマーカーの開発と検証
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（研究代表者変更）

4)

受付番号	MH2018-544
課題名	糖尿病治療薬の有効性判定に関する後方視的研究
変更内容	・研究期間の変更(2028 年 3 月 31 日) ・その他（分担研究者の変更）

5)

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(2026 年 3 月 31 日)

6)

受付番号	MH2019-151
課題名	島部神経膠腫患者における 3 tesla MRI、7 tesla MRI を用いた穿通枝動脈の評価

- 変更内容
- ・研究期間の変更(2030 年 3 月 31 日)
 - ・その他 (分担研究者の削除)
- 7)
- 受付番号 MH2020-015
- 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
- 変更内容
- ・研究期間の変更(2032 年、総研究期間 12 年)
 - ・研究対象 (被験者) の人数変更等
 - ・その他 (プロトコル改定 研究責任者・分担研究者の変更)
- 8)
- 受付番号 MH2020-016
- 課題名 拡散尖度画像を用いた産後うつ病の脳内イメージング
- 変更内容
- ・文書等の変更 (研究計画書、説明文書)
 - ・その他 (分担研究者の削除、個人情報管理者の変更、参考論文の追記)
- 9)
- 受付番号 MH2020-137
- 課題名 同種造血幹細胞移植後の GVHD におけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可溶性 IL-2 レセプターの有用性に関する研究
- 変更内容
- ・研究期間の変更 (2026 年 3 月 31 日)
- 10)
- 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 (2027 年 3 月 31 日)
 - ・その他 (研究分担者の削除)
- 11)
- 受付番号 MH2020-155
- 課題名 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-東北地方多施設共同前方視観察研究-
- 変更内容
- ・共同研究機関の追加
 - ・研究期間の変更 (2027 年 9 月 30 日)
 - ・その他 (研究者の所属変更、研究分担者の追加)
- 12)
- 受付番号 MH2020-226
- 課題名 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降の抗 MRSA 薬の有用性と使用状況の解析
- 変更内容
- ・研究期間の変更 (2026 年 3 月 31 日)
- 13)
- 受付番号 MH2020-227
- 課題名 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降のアミノグリコシド系薬とニューキノロン系薬の有用性と使用状況の解析
- 変更内容
- ・研究期間の変更 (2026 年 3 月 31 日)

- 14)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2021-007 |
| 課題名 | 前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更(2030年8月23日) ・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) |
- 15)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-021 |
| 課題名 | 経皮的左心耳閉鎖術における心臓CTバーチャル経食道心エコー解析ソフトウェアの有用性に関する検討 LAAC-CT-TEE 研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・その他(分担医師の削除、追加) |
- 16)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-077 |
| 課題名 | 十二指腸上皮性腫瘍に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの有用性の検討 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更(2026年3月31日) ・その他(研究分担者の削除) |
- 17)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-133 |
| 課題名 | 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査 |
| 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) |
- 18)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2021-139 |
| 課題名 | 食道癌患者における ctDNA 変動による早期化学療法効果判定に基づく治療方針決定に関する研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更(2028年5月31日) ・文書等の変更(申請書・計画書・説明文書) |
- 19)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2021-166 |
| 課題名 | 超音波による赤血球凝集度評価に関する研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更(2028年3月31日) |
- 20)
- | | |
|------|--|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更(2030年3月31日) ・文書等の変更(研究実施計画書と説明文書) ・その他(研究分担者の追加、個人情報管理者の変更) |
- 21)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2022-022 |
| 課題名 | 生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・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) |

- 22)
- 受付番号 MH2022-079
- 課題名 同種移植後の再発難治性 B00P に対するルキシロチニブの有効性に関する後方視的検討
- 変更内容 ・研究期間の変更(2026 年 3 月 31 日)
- 23)
- 受付番号 MH2022-092
- 課題名 経皮酸素分圧と下肢切断術後合併症との関連性の検討
- 変更内容 ・研究期間の変更(2026 年 9 月 30 日)
・その他(研究分担者の削除)
- 24)
- 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(2027 年 3 月 31 日)
- 25)
- 受付番号 MH2022-124
- 課題名 実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究: ADMIRE study
- 変更内容 ・研究対象(被験者)の人数変更等
・文書等の変更(審査対象機関一覧、研究実施計画書別添、研究実施計画書)
・その他(研究分担者の削除、職名変更)
- 26)
- 受付番号 MH2022-169
- 課題名 機械学習を用いた生活習慣病の治療行動予測モデルの構築
- 変更内容 ・研究期間の変更(2026 年 3 月 31 日)
- 27)
- 受付番号 MH2023-005
- 課題名 学内実習の後に臨地実習となった「基礎看護学実習Ⅱ」において得た学び
- 変更内容 ・研究期間の変更(2025 年 9 月 30 日)
- 28)
- 受付番号 MH2023-025
- 課題名 HLA 不一致の非血縁者間骨髄移植における低用量 ATG による GVHD 予防の有用性に関する検討
- 変更内容 ・研究期間の変更(2026 年 3 月 31 日)
- 29)
- 受付番号 MH2023-085
- 課題名 岩手県医療等ビッグデータを用いた透析患者の現況調査
- 変更内容 ・研究期間の変更(2025 年 12 月 31 日)
- 30)
- 受付番号 MH2023-095
- 課題名 透析施設看護師と介護施設・療養型病院・訪問看護ステーション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
- 変更内容 ・研究期間の変更(2026 年 3 月 31 日)

- 31) 受付番号 MH2023-119
課題名 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
・研究期間の変更(2027年3月31日)
変更内容 ・文書等の変更(研究計画書、説明同意文書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書)
- 32) 受付番号 MH2023-134
課題名 4年生「看護管理」で教授した単元「情報管理」授業後の学生の学び-ふりかえり内容の分析から-
変更内容 ・研究期間の変更(2025年12月31日)
- 33) 受付番号 MH2024-002
課題名 血液疾患に併発した侵襲性真菌感染症に関する検討
・研究期間の変更(2027年3月31日)
変更内容 ・文書等の変更(研究計画書、情報公開文書)
・その他(研究分担者の削除、追加)
- 34) 受付番号 MH2024-022
課題名 がん悪液質患者におけるフェンタニル貼付剤の至適投与量に関する後ろ向き観察研究
変更内容 ・研究期間の変更(2026年3月31日)
- 35) 受付番号 MH2024-048
課題名 東日本大震災の被災経験が社会的孤立と脳形態に及ぼす影響の検討
変更内容 ・その他(研究対象の内訳の記載追加)
- 36) 受付番号 MH2024-089
課題名 形質細胞性腫瘍における病態の臨床的検討 - NJHSG MM24 -
変更内容 ・文書等の変更(研究計画書、情報公開文書、調査票)
- 37) 受付番号 NP2024-24
課題名 看護における否定的感情のポジティブ活用に関する研究
変更内容 ・研究期間の変更(2025年12月31日)
・その他(インタビュー方法の変更)

以上