

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2025 年 3 月 6 日（木）16 時 30 分から 17 時 42 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：MH2024-145

課 題：膠芽腫患者の摘出術周術期における術前 bevacizumab 投与の有効性に関する研究

申請者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

研究責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

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：別府教授（研究責任者））のうえ審査した結果、本課題を「非該当」とした。

【判定理由】

- ・未承認または適応外の医薬品等を使用する研究に関して、人に対して使用することで、その有効性又は安全性の評価を目的とした研究は臨床研究法の特定臨床研究に該当する。
また、厚生労働省及び製薬協・医薬品評価委員会が発出している「臨床研究法施行等に関する Q&A」において、学会ガイドライン等に記載された臨床的に認められている用法・用量があることや、医薬品医療機器等法（薬機法）で承認された「用法等」と異なる用法等でも保険診療として取り扱われる場合があることは承知しているが、使用する用法・用量が承認された用法・用量外である場合（当該医薬品の添付文書に記載が無い場合）は特定臨床研究に該当すると示されている。
よって、本研究における未治療膠芽腫患者へ術前にベバシズマブを単剤投与することは、「再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない」、「初発悪性神経膠腫の場合は、本剤は放射線照射及びテモゾロミドとの併用により開始すること」と記載されている当該医薬品の添付文書の記載内容を逸脱するものと考えられることから、本委員会「非該当」の研究と判断する。

【審議内容】

- ・申請書 6. 4. 研究の対象予定症例数について、設定根拠の記載を計画書 0. 6. の記載に合わせて修正すること。
- ・申請書 14. 1. 全研究対象について、4 つ目の「人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告」もチェックすること。
- ・研究計画書 全体 について、「試験」と「研究」が併用されているため、「研究」に記載を統一すること。（該当箇所：目次 8. 5. 1、2、8. 1、14. 1. 1（2 カ所）、14. 1. 2、14. 1. 3、14. 1. 4）
- ・研究計画書 全体 について、「研究代表者」は「研究責任者」に修正すること。（該当箇所：8. 6. 1）
- ・研究計画書 0. 2. シェーマについて、3 段目に「定量的に」の記載があるが、止血しやすい・しにくいという点は「定性的に」が正しいと思われるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 0. 2. シェーマについて、4 段目左の対照群（BEV 群）とコントロール群（非 BEV 群）など分かりやすい記載を検討すること。
- ・研究計画書 0. 2. シェーマについて、4 段目右はコントロール群が含まれているが、対象が異なるため、図を修正すること。（コントロール群はオプアウト）
- ・研究計画書 0. 4. 1. 1. BEV 投与群 適格規準、3. 1. 1. BEV 投与群 適格規準について、初出となる「本学附属病院」は「岩手医科大学附属病院」に修正すること。

- ・研究計画書 0.4.1.2. BEV 投与群 除外規準、3.1.2. BEV 投与群 除外規準について、5) 研究責任（分担）は不要と思われるので確認すること。
- ・研究計画書 0.4.2.1. BEV 非投与コントロール群 適格規準、3.2.1. BEV 非投与コントロール群 適格規準について、代諾者を認められるので確認すること。
- ・研究計画書 0.4.2.1. BEV 非投与コントロール群 適格規準、3.2.1. BEV 非投与コントロール群 適格規準について、3) を分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書 2.2. 対象群症例とコントロール群症例について、計画書 0.6. の記載に合わせて修正すること。
- ・研究計画書 2.2. 対象群症例とコントロール群症例について、傾向スコア・マッチングを実施した場合に全く同じ症例は無いと思われるが、どのくらいの範囲でマッチングさせるのか「近似」の定義を明確にすること。また、候補となる症例が複数あった場合はどのように対応するのか、選択バイアスがかからないように選択方法についても定めておくこと。
- ・研究計画書 4.1. 登録の手順について、交絡因子が「年齢」と「発生部位」のみだが、他に近似する症例を見つけるための条件はないか確認すること。
- ・研究計画書 4.1. 登録の手順について、コントロール群の抽出手順を具体的に記載すること。傾向スコアについても説明すること。
- ・研究計画書 4.2. 登録先について、「カルテ番号」は削除と思われるので確認すること。
- ・研究計画書 5.1. Bevacizumab (BEV) 投与について、図 2 において「BEV 投与」を正しく記載すること。
- ・研究計画書 6.1. BEV 投与で予期される有害事象と対策について、術前の期間を 21 日とした根拠を分かりやすく記載すること。
- ・研究計画書 8.3. コントロール群症例におけるオプトアウトについて、対照群の登録後に近似する症例をマッチングすると思われるので、記載内容で問題ないか確認すること。
- ・研究計画書 8.4. 個人情報の保護と患者識別について、申請書 8.1.1. の内容は「氏名等個人が特定される可能性のある情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係な番号を付して個人が特定されないよう加工すること」や「その情報と個人を識別するための情報（表）を作成すること」を示しているので、計画書にもその内容を追記すること。
- ・研究計画書 15.3. 研究事務局について、FAX、E-mail を記載すること。
- ・説明文書 4. この研究の方法について、図 2 において「BEV 投与」を正しく記載すること。
- ・説明文書 7. 研究への参加に伴って期待される利益と予想される不利益について、本研究に参加すること（研究目的で実施すること）に伴う利益および不利益を記載すること。
- ・説明文書 15. 研究から生じる知的財産権の帰属について、1 行目「研究機関および研究従事者などに属し」は「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関」に修正すること。
- ・同意書について、「16. モニタリング」が項目で抜けているので確認すること。
- ・情報公開文書 全体について、コントロール群に向けた内容に修正すること。

2) 受付番号：MH2024-141

課 題：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質疑応答（出席者：細川特任講師（分担研究者））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】

- ・研究計画書 全体 について、本研究で使用する既存試料については、同意もしくは包括同意を取得していることを前提としてオプトアウトによる研究参加拒否の機会を設けること。そのことに伴い、予定している登録数に達する見込みがない場合は、新たに試料を取得する等対象となる期間を含め検討すること。なお、通常診療で行う採血に上乗せして採取する場合は軽微な侵襲に該当するため、研究対象となる患者等の負担を十分考慮したうえで設定すること。

- ・研究計画書 全体 について、本研究は症例対照研究とのことだが、ケースコントロール研究では、通常は疾患に罹患した症例群に対して、健常者からなる対照群を選び、既往歴や併存疾患の有無などを調査し両群で比較すると思われる。今回は AHI<5 回 h が健常者に該当するように思われるが、計画書では AHI<15 群と ≥15 群で比較する記載となっている。研究の主旨からは罹患群と非罹患群で比較したうえで、罹患群の中で重症度別に層別比較するのが妥当と思われるので再考すること。
- ・研究計画書 0.1. シェーマについて、5 つ目の箱の「血漿 a 濃度」は「血漿 LL-37 濃度」になるか確認すること。
- ・研究計画書 0.3. 対象、3. 研究対象者の選定方針について、どの患者を対照群として登録するのか明記すること。また、健常者と OSA 患者の定義を明記すること。
- ・研究計画書 4. 予定症例数、設定根拠について、なぜ 4 群で各 20 名を登録するのか根拠を記載すること。
- ・研究計画書 4.1. 予定症例数について、「5 回/時間未満」は「5 回未満/時間」、「30 回/時間以上」は「30 回以上/時間」と思われるので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 5.3.1. 調査方法について、対象者をどのように抽出するのか方法を具体的に記載すること。
- ・研究計画書 5.3.2. 調査項目 (2) pLL37 について、「PSG 施行翌朝に診療目的で採取し・・・」という文章に修正すること。
- ・研究計画書 5.5. 評価項目について、主要評価項目であれば項目名を修正すること。また内容について、臨床的に最も意義のある項目となっているか確認すること。
- ・研究計画書 5.6. 副次評価項目について、主要な目的に関連する補足的な指標や副次的な目的に関連する効果の指標となっているか確認すること。
- ・研究計画書 5.7. 解析方法について、対象者と同様に 4 群に区切って解析すると思われるので再考すること。

(2) 報告事項

1) 2 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) 12 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：H29-123 (2017 年 12 月 13 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 特任講師 利部 正裕

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-028 (2019 年 6 月 6 日承認)

研究課題名：脳主幹動脈狭窄-閉塞症における 7T MRI 定量的磁化率画像上のアセタゾラマイド負荷後の経時的磁化率変化を用いた慢性脳虚血重症度評価法の開発

研究責任者：病態薬理学講座分子細胞薬理学分野 講師 藤原 俊朗

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-093 (2019 年 9 月 27 日承認)

研究課題名：腹部 CT 画像におけるコントラスト向上を目的とした後ろ向き画像解析研究

研究責任者：放射線医学講座 講師 田村 明生

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-191 (2021 年 3 月 30 日承認)

研究課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状

況に関する観察研究 (POEM)

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-224 (2021 年 3 月 4 日承認)

研究課題名：左心室駆出率と筋組成関係の研究

研究責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-163 (2022 年 1 月 6 日承認)

研究課題名：機械学習を用いた食道バーチャルヨード内視鏡の確立と表在型食道癌に対する範囲診断能の検討

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：MH2021-182 (2022 年 3 月 1 日承認)

研究課題名：遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に関する研究 (発端者用)

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：MH2022-050 (2023 年 1 月 23 日承認)

研究課題名：潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価

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：経過報告

承認番号：MH2022-149 (2023 年 4 月 6 日承認)

研究課題名：ミリ波センサ・モニターによる睡眠障害の体動計測

研究責任者：睡眠医療学科 教授 西島 嗣生

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-001 (2023 年 6 月 5 日承認)

研究課題名：大豆タンパク質酵素分解物含有食品素材摂取前後の脳内変化評価法の確立とその検証

研究責任者：病態薬理学講座分子細胞薬理学分野 講師 藤原 俊朗

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-082 (2023 年 11 月 02 日承認)

研究課題名：末梢動脈における偏心性石灰化病変に対する ARCADIA テクニックの有効性を評価するシングルアーム試験 (MAGIC-PAD 試験)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 高橋 祐司

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2024-080 (2024 年 11 月 28 日承認)

研究課題名：カンジダ血症における網羅的遺伝子解析 (Film Array®) の導入および抗真菌薬適正使用策の有用性

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

- 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 2 月 48 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 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：3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	MH2024-142
課題名	日本を含むアジア地域の急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 2)
申請者	医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
研究統括責任者	東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 安田 聡
主任研究者	東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 安田 聡
分担研究者	医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範 (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】

- ・情報公開文書について、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。
- ・代表機関で研究計画書等の変更申請が行われ、承認となった際は本学においてもすみやかに変更申請手続きをすること。（助言）

2)

受付番号	MH2024-146
課題名	Steatotic Liver Disease の非侵襲的診断アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模データベース研究
申請者	内科学講座消化器内科分野 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 教授 黒田 英克
主任研究者	内科学講座消化器内科分野 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（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 9.1.1「侵襲を伴わない(イ)」の「介入なし」について、「2. 口頭のみ」が選択されているが、本研究は情報公開を行うことから「1. 書面のみ」が該当するため修正すること。
- ・申請書 10 について、事前審査で死者や未成年者は対象外であると回答があったが、計画書 4.2 で年齢に関する記載がない他、計画書 4.4.2.1. 収集する情報では「生命予後：生存、死亡、最終確認年月日」の項目があるため、代諾者が必要な場合を再度確認すること。
- ・計画書目次について、15.2 の項目名に「試料」の記載があるが本研究で試料は扱わないため、修正すること。
- ・計画書 4.3 について、「各研究施設」の記載（2箇所）は「各研究機関」に修正すること。
- ・計画書 15.2 の冒頭について、本研究で試料は扱わないため、修正すること。
- ・計画書 15.2 の(1)について、『26.4. 参加施設』の記載は「25.3. 共同研究機関」と思われるため修正すること。
- ・計画書 25.3 について、「*」を付ける必要がある機関が他にもあると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、「*」を付ける必要がある機関が他にもあると思われるため、確認のうえ修正すること。

3)

受付番号	MH2024-147
------	------------

課題名	糖尿病患者におけるサクビトリルバルサルタン導入前後の各種パラメータを後ろ向きに収集する観察研究		
申請者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野	教授	石垣 泰
研究統括責任者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野	教授	石垣 泰
主任研究者	内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野	教授	石垣 泰
分担研究者	(別紙参照)		

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（遠藤龍人副委員長、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 9.1.2.2 「公開場所」について、計画書 8.2.1 の記載から、「糖尿病・代謝・内分泌内科ホームページ」に修正すること。
- ・申請書 9.1.3.2 「公開場所」について、計画書 8.2.1 の記載から、「糖尿病・代謝・内分泌内科ホームページおよび既存試料・情報の提供のみを行う機関でも情報公開を行う」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、「診療情報」が該当する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、研究者の中から選出すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、「匿名化し対応表は作成しない。」を選択しているが、本研究は「匿名化し対応表を作成する。」が該当するため、選択を修正し、理由も記載すること。
- ・計画書ヘッダーについて、表紙の作成履歴の最新の Version に更新すること。
- ・計画書 5.4 対象者登録期間について、「2025 年 6 月 30 日」に修正すること。
- ・計画書 5.4 解析期間について、「2025 年 12 月 31 日」に修正すること。
- ・計画書 5.5 について、事前審査で主要評価項目は「HbA1c」であると回答があったため、「HbA1c」の何を見るのかまで記載すること。
- ・計画書 5.6 について、事前審査で副次評価項目は「薬剤投与歴、年齢、身長、体重」であると回答があったため、「薬剤投与歴、年齢、身長、体重」の何を見るのかまで記載すること。
- ・計画書 8.2.1 情報公開場所について、既存試料・情報の提供のみを行う機関でもオプトアウトの対応が必要のため、確認のうえ追記すること。
- ・計画書 8.3.4 について、既存試料・情報の提供のみを行う機関との計画書の共有はできないため、別途記録を作成する記載内容に修正すること。
- ・計画書 11 について、実施する際の研究費を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。
- ・情報公開文書 2 について、総研究期間を記載すること。
- ・情報公開文書 3 について、研究の目的および方法を詳細に記載すること。
- ・情報公開文書 5 について、「データセンター」の記載は「研究事務局」に修正すること。
- ・情報公開文書 5 について、本学に集められるデータは各機関で個人情報が加工されてから提供されると思われるため、個人を特定するための情報（表）は各機関で保管される記載に修正すること。
- ・情報公開文書 7 について、実施する際の研究費を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すること。
- ・情報公開文書 8 について、「もしくは患者さんの代理人の方」と記載があるが、代諾が必要な対象者がいるか、確認のうえ不要であれば削除すること。
- ・情報公開文書 8 について、「5. 外部への試料・情報の提供」に記載の研究事務局が当分野であることが分かるように、「連絡先：」と「岩手医科大学」の間に「研究事務局」を追記すること。
- ・情報公開文書 8 について、研究責任者は石垣先生が該当すると思われるため修正すること。また、「研究代表者」は本研究では該当しないため、記載を削除すること。
- ・提供に関する届出書「提供する試料・情報の取得の項目」について、本研究に合うように記載とチェックをすること。
- ・提供に関する届出書「提供する試料・情報の取得の経緯」について、通常診療の過程取得される情報であることを記載すること。
- ・提供に関する届出書「提供方法」について、記載すること。
- ・提供に関する届出書「研究対象者等の同意の取得状況等」について、本研究に合う項目にチェ

ックすること。

- ・提供に関する記録「提供する試料・情報の項目」について、記載すること。
- ・提供に関する記録「取得の経緯」について、通常診療の過程取得される情報であることを記載すること。
- ・提供に関する記録「同意の取得状況」について、該当項目をチェックすること。
- ・提供に関する記録「加工の方法、削除した情報の有無」について、該当項目をチェックすること。

4)

受付番号 MH2024-148
課題名 洞性頻脈合併心不全に対するイバブラジン及びβ遮断薬の安全性評価
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 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、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】

- ・計画書全体について、UMIN-CTRに登録することの記載が無い場合、本委員会で公開している計画書の様式 10.1 を参考に、項目を新たに設けて記載すること。
- ・計画書 6.1 について、イバブラジン群とβ遮断薬群、それぞれの内訳などを明記すること。
- ・計画書 7 について、計画書 5.1 観察項目には1年後のバイタルも観察すると記載があるが、Primary endpoint は、3ヶ月の心不全増悪を評価することで間違いはないか確認すること。
- ・計画書 10 について、代諾に関する文章が分かりづらいため、整理して記載すること。（現状の記載では、基本的に対象者本人と対象者の家族からの拒否の申し出を受け付け、「次に該当する対象者について」に挙げている3項目に該当する場合は、対象者の家族および代理人からも拒否の申し出ができると読み取れる）
- ・情報公開文書 3 および 4 について、計画書には「うっ血性心不全増悪患者」の記載がないため、計画書の記載に合わせて修正すること。

5)

受付番号 MH2024-149
課題名 心房細動を有する維持透析患者における適切な脳梗塞予防に関する観察研究
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（任期付） 浅野 峻見
主任研究者 内科学講座循環器内科分野 助教（任期付） 浅野 峻見
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、岸光男副委員長）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】

- ・計画書ヘッダーについて、表紙の作成履歴の最新の Version と合わせる。
- ・計画書 5.4 「研究対象者観察期間」について、記載は不要のため削除すること。
- ・計画書 5.5 について、本項目に記載の内容が計画書 5.3 の中でどの項目に該当するのか、明記すること。
- ・計画書 5.6 について、本項目に記載の内容が計画書 5.3 の中でどの項目に該当するのか、明記すること。

6)

受付番号 MH2024-150
課題名 婦人科悪性腫瘍における診断、治療法の効果、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（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 6.4 学内症例数について、計画書 4.1 では 450 人となっているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.4 設定根拠について、計画書 4.2 の設定根拠と齟齬があるため修正すること。
- ・申請書 10 について、計画書 3.3 とも齟齬があるため、どういう場合に代諾者をおくのか確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.1 の C について、計画書 8.3.5.1 では「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）」と記載があるため修正すること。
- ・計画書 0.3 および 3 について、母集団と適格基準の内容が重複しているため、整理したうえで、記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 について、記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.3 および 3.3 について、「既に亡くなった患者や認知能力が低下して拒否できない患者で、家族の申し出により本研究への参加を申し出た場合は除外する。」の記載は「オプアウトにより、本研究への参加について本人または代諾者から拒否の申し出があった患者。」などに修正すること。
- ・計画書 0.4 について、予定登録数：計画書 4.1 では 450 と記載があり齟齬があるため確認の上統一すること。
- ・計画書 6 について、「匿名 ID 化」とは何か。計画書 5.2.1 の記載を確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、「本研究は、婦人科悪性腫瘍患者を対象として、保管されている既存資料・情報を用いる観察研究である。新たな試料・情報を取得せず、新たなに侵襲及び介入を伴わず、新たに人体から採取された試料を使用しない研究であるため、」の記載は、「本研究は、保管されている既存試料・情報を用いる観察研究であるため、」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 8.3.5 について、本委員会で開催している計画書の様式を参考に「試料」と「情報」で表の段を分けて記載すること。
- ・情報公開文書 3 について、文末は「ですます調」に揃えること。
- ・情報公開文書 3 について、「送付されたディスク」とは何か。実態に合わせて記載を修正すること。
- ・情報公開文書 3 について、試料の保存と廃棄について追記すること。
- ・情報公開文書 4 について、「個人が特定できないような匿名化」と記載があるが、「匿名化」は廃止された用語のため、「個人が特定できないように加工」などの記載に修正すること。
- ・情報公開文書 5 について、「匿名化に加工したうえで」の記載を修正すること。
- ・計画書および情報公開文書について、自己申告内容、大学管理情報と記載内容が異なっている。状況を整理して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：利害関係企業 2 社（MSD(株)、アストラゼネカ(株)）より馬場教授が講演等謝金、所属部署が治験収入をそれぞれ得ていることが記載されていないため、適切に開示を行うこと）
- ・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、研究者の所属が利害関係企業より治験収入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）

7)

受付番号 MH2024-151
課題名 がん遺伝子パネル検査へ出検のための CT ガイド下生検の有効性に関する観察研究

申請者 放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
研究統括責任者 放射線医学講座 准教授 加藤 健一
主任研究者 放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
分担研究者 放射線医学講座 助教（任期付） 川島 和哉

【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、原田英光委員）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 MH2024-152
課題名 複合性局所疼痛症候群患者において予後予測の指標となる因子に関する研究
申請者 麻酔学講座 教授 鈴木 健二
研究統括責任者 麻酔学講座 教授 鈴木 健二
主任研究者 麻酔学講座 教授 鈴木 健二
分担研究者 麻酔学講座 助教 畠山 知規
(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、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 6.6 について、研究終了日を 2025 年 12 月 31 日に修正すること。
- ・申請書 8.1.1「匿名化の有無」について、①を選択しているが、本研究は③が該当すると思われるため修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2「公開場所」について、本項目は情報公開の場所を記載する箇所のため、計画書 8.2.1 の記載から「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 10（具体的な手続き方法）について、「E」が該当するためチェックを修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、計画書 8.3.5.1 を参考に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C 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）」の記載があるため、保管期間を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報の保管、廃棄、二次利用など取扱いなどを具体的に記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、計画書 5.2.1 の記載から「匿名化し対応表を作成する。」が該当すると思われるためチェックを修正し、理由を記載すること。
- ・申請書 16 について、計画書 12 に「岩手医科大学に帰属する」と記載があり、該当ありと思われるため修正すること。
- ・計画書ヘッダーについて、計画書表紙の作成履歴の最新の Version と揃えること。
- ・計画書全体について、UMIN-CTR に登録することの記載が無いため、本委員会で公開している計画書の様式 10.1 を参考に項目を新たに設けて追記すること。
- ・計画書 8.2.2 について、対象の除外規準に「本人が重度な認知症患者の場合」と記載があるため、齟齬がないよう修正すること。
- ・計画書 14 について、計画書 6.1 に CRF の表が貼付されているため、本項目には「情報公開文書」のみ記載し、CRF は削除すること。
- ・情報公開文書 2 について、研究終了日を 2025 年 12 月 31 日に修正すること。
- ・情報公開文書 6 について、「患者さんが死亡または重度認知症に罹患している場合は、～」の記載は削除し、「情報が当該研究に用いられることについて患者さんまたは代諾者の方にご了承いただけない場合には～」などの記載に修正すること。
- ・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）

9)

受付番号 MH2024-153

課題名 血液粘度が腎機能に与える影響
申請者 臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
研究統括責任者 臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
主任研究者 臨床検査医学・感染症学講座 准教授 藤原 亨
分担研究者 中央検査部 臨床検査技師 五内川 有希
(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、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。

10)

受付番号 MH2024-154
課題名 粗大な悪性腫瘍の体積縮小を目的とした単回緩和的放射線治療に関する観察研究
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 放射線腫瘍学科 講師 菊池 光洋
(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、原田英光委員）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）

11)

受付番号 MH2024-155
課題名 骨転移治療における骨修飾薬の開始時期と骨関連事象抑制に関する実態調査
申請者 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
研究統括責任者 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
主任研究者 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
分担研究者 薬剤部 主任薬剤師 池田 樹生
薬剤部 主任薬剤師 二瓶 哲

【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、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 4.1 について、湘南医療大学は解析を委託する機関であるため、共同研究は「無」に修正すること。
- ・申請書 6.9 について、解析を委託するため、「委託する」にチェックを修正すること。
- ・申請書 13.1.2 について、解析を委託する際に他機関に試料・情報を提供すると思われるため、チェックを修正し、計画書と齟齬がないよう A～D を記載すること。
- ・解析先に関する事前確認において、「解析の担当者として湘南医療大学に必ずしも依頼するというわけではない」との回答があったが、「解析」は研究結果に関わる重要な部分であり、どのように解析するのか、その解析を誰に依頼するのかは研究の立案段階で検討し決定しておくべきと考える。検討のうえ、適切に定めること。
- ・計画書 0.3.1 および 3.1 について、「悪性腫瘍」の記載が重複しているので削除すること。また、「当院」は、正式名称に修正すること。
- ・計画書 0.3.2 について、「当院にて」の記載は不要のため削除すること。
- ・計画書 0.3.2 および 3.2 について、(1) の記載は母集団の内容と重複しているため削除すること。

と。

- ・計画書 5.5 について、湘南医療大学など外部機関に解析を委託する場合はそのことを追記すること。
- ・計画書 8.3.2.2 について、その他の（具体例：）の記載は削除すること。
- ・計画書 8.3.4 について、解析を委託する際は様式を参考に記載すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、解析を委託する場合は、試料・情報の提供に関する記録、届出書が必要になるため追記すること。
- ・計画書 9.1 について、「研究代表者」の記載は「研究責任者」に修正すること。
- ・計画書 9.2 について、申請書と齟齬があるため、「主任研究者」の項目を新たに設け、工藤先生と池田先生を記載すること。
- ・計画書 9.4 項目名について、湘南医療大学の役割が「解析」のみでその他の研究に関する業務に関わらない場合は「共同研究機関」ではないため、「解析委託機関」などに修正すること。また、「共同研究機関：あり（機関名を特定できる）」の記載は削除すること。
- ・情報公開文書全体について、湘南医療大学は共同研究機関ではなく解析を委託する機関のため、委託する旨追記すること。
- ・情報公開文書 4 について、計画書 8.10 に二次利用ありの旨記載があるため、齟齬がないよう修正すること。
- ・情報公開文書 5 および 6 について、「共同研究機関」の記載を本研究に合うように修正すること。
- ・情報公開文書 7 について、「研究代表者」の記載は「研究責任者」に修正すること。

12)

受付番号	MH2024-156
課題名	岩手県における多剤服用後期高齢者のトリプルワーマーの処方実態調査研究
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（丹野高三副委員長、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】

- ・広島文化学園大学との情報の授受について、解析内容が確定後、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録および届出書を作成すること（助言）

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3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、伊藤倫理審査委員会副委員長ならびに高橋倫理審査委員会副委員長の判断で受付番号（承認番号）：MH2021-004 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	H27-112
課題名	低磁場 MRI による脳体積解析研究
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（主任研究者・研究事務局担当者の変更）
- 2)

受付番号	H27-152
課題名	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（Japan Atherosclerosis Society Cohort Study）
変更内容	・文書等の変更（研究計画書）
- 3)

受付番号	H29-74
課題名	東日本大震災被災者における災害公営住宅の居住環境が心身の健康状態に及ぼす影響に関する調査研究
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書）
- 4)

受付番号	MH2018-635
課題名	7T MRI による脳イメージングの基盤技術に関する研究
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（主任研究者・分担研究者・研究事務局の変更）
- 5)

受付番号	MH2019-104
課題名	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）
変更内容	・文書等の変更（研究計画書） ・その他（申請者・他施設研究者の変更）
- 6)

受付番号	MH2021-004
課題名	拡散テンソル強調 MR 画像による慢性硬膜下血腫術後の長期転帰予測
変更内容	・研究期間の変更（2030 年 3 月 31 日）

【審議結果】

- ・変更申請書の【変更・追加の種類】について、「文書等の変更」にもチェックし、計画書、説明文書が変更になったことを示すこと。
- ・変更申請書の【変更・追加の種類】について、その他にチェックし、「申請者・研究責任者の変更」を追記すること。
- ・変更申請書の【研究計画変更・追加の内容】について、登録期間の延長、5 年延長した理由、申請者および研究責任者の変更など、変更点や理由を記載すること。

- ・変更点が分かるように、文書内の変更箇所を赤字にするか、新旧対照表を作成して添付すること。
- ・申請書 13.2.2 のCについて、保管期間を修正すること。
- ・計画書 0.5 および 11.1 の登録期間について、登録期間は 13 年ではないと思われるため修正すること。
- ・計画書 12.3.5.1 について、「保存期間」の記載を修正すること。
- ・情報公開文書について、前回承認時に使用していない文書のため、使用しない場合は添付から削除すること。
- ・研究実施許可申請書の提出が必要のため、作成のうえシステム上に添付すること。

7)

受付番号	MH2021-052
課題名	超高磁場 MRI 装置を用いた内分泌疾患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（2025 年 6 月 30 日） ・その他（研究分担者の追加、研究事務局の変更）

8)

受付番号	MH2021-095
課題名	Multi-PLD ASL を用いた軽度認知障害の診断能向上に関する研究
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） ・その他（主任研究者・分担研究者・研究事務局担当者・研究協力機関名称・個人情報管理者の変更）

9)

受付番号	MH2021-112
課題名	Shear Wave Elastography を用いた頸部頸動脈プラーク性状評価法の確立とその臨床応用
変更内容	・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書、説明文書） ・その他（研究者の削除および追加。申請者、責任者の変更）

10)

受付番号	MH2021-179
課題名	片側下肢に対する高強度及び低強度レジスタンストレーニングによる尿中タウチン量の比較
変更内容	・研究期間の変更（2028 年 2 月 29 日）

11)

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、研究機関一覧、情報公開文書） ・その他（研究責任者の変更、統計解析の追記）

12)

受付番号	MH2022-015
課題名	メンデル遺伝性疾患の理解：シンガポール小児における診断未確定疾患プログラム～TRPV6 遺伝子異常による新生児一過性副甲状腺機能亢進症の症例報告～
変更内容	・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日）

- 13)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2022-039 |
| 課題名 | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研（JGOG1086S） |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2027 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（実施計画書 Ver1.7、同意説明文 Ver1.7、情報公開文書 Ver1.7） ・その他（分担研究者の削除） |
- 14)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2022-128 |
| 課題名 | 加速度センサを用いて評価した変形性股関節症患者における歩行変容について |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） |
- 15)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2022-132 |
| 課題名 | 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・その他（研究者等の変更） |
- 16)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2022-170 |
| 課題名 | 唾液および微量血液を用いた DNA メチル化解析手法の確立 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） |
- 17)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2023-047 |
| 課題名 | 多発性骨髄腫幹細胞/前駆細胞に特異的に発現する標的分子を標的とした新規創薬の妥当性の検証 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） |
- 18)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2023-051 |
| 課題名 | 上腕骨遠位端の形状とロッキングプレートの検討 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） |
- 19)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2023-057 |
| 課題名 | 腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） |
- 20)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2023-062 |
| 課題名 | 岩手医科大学附属病院における M. abscessus についての水回り環境調査及び、患者経過の調査 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2028 年 3 月 31 日） |
- 21)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2023-077 |
| 課題名 | クローン病における LRG と臨床的活動度に関する検討 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（2026 年 3 月 31 日） ・文書等の変更（研究計画書） |

- 22)
- | | |
|------|--|
| 受付番号 | MH2023-088 |
| 課題名 | 7T MRI を用いた軽度認知障害における脳内の鉄濃度・酸素代謝変化に関する研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書） ・その他（研究分担者の削除・役職変更） |
- 23)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2023-096 |
| 課題名 | 緩和ケア領域におけるがん患者への患者報告型アウトカム実装研究 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の追加・変更 ・その他（申請者、データ解析機関の責任者の所属変更） |
- 24)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2024-008 |
| 課題名 | 新生児低血糖の予測因子の検討 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の変更（登録期間の1年延長） ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書） ・その他（対象者数の変更） |
- 25)
- | | |
|------|---|
| 受付番号 | MH2024-079 |
| 課題名 | MRSA 菌血症の早期診断における PBP2' 検出試薬の臨床的有用性の検討 |
| 変更内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・文書等の変更（研究計画書） ・その他（情報公開場所の変更） |

以上