

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年8月1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) 新委員について 資料2 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。鈴木委員からご挨拶をいただいた。
 - (2) 倫理申請に係る審査 1件 資料4 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：MH2024-051
課 題：感染性心内膜炎患者における頭部MRI画像検査に関する研究
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：（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：齋藤専門研修医（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】
 - ・申請書臨床研究の登録番号について、7TMRIは医療用機器ではないことから確立された検査ではないため、「非介入の研究であるため」等の理由に記載を修正すること。
 - ・申請書臨床研究保険加入の有無について、理由は「高額であるため」ではなく、「侵襲を伴うが適切な医療の提供をもって保障とするため」等に記載を修正すること。
 - ・申請書6.4.研究の対象予定症例数について、5件とした設定根拠を記載すること（過去何年で何例あったのか、同意率をどう計算したのか、なぜ5件で解析可能か等）。
 - ・申請書10.研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法について、対象者から同意取得後に死亡するケースを想定しており、代諾者が同意撤回を行う可能性があるため、本項目について確認のうえ、間違いがない場合は「該当あり」として適切な項目を選択すること（場合によっては計画書の記載を修正すること）。
 - ・研究計画書全体について、「3TMRI」「3テスラMRI」「3T頭部MRI」、「7TMRI」「7テスラ頭部MRI」はそれぞれ表記を統一すること。
 - ・研究計画書2.3.1.予想される利益について、3つ目の文中、「術後脳出血リスクを下げられる可能性がある」という文章が2箇所あるので、文章を整理すること。また、文末について「、と考えられるためです」は削除すること。
 - ・研究計画書2.3.2.予想される危険と不利益について、3つ目で時間の記載が漏れているので追記すること。
 - ・研究計画書3.1.研究対象者の母集団について、傷病名を正しい記載に修正すること（「感染性心 内膜」→「感染性心内膜炎」）。
 - ・研究計画書4.2.設定根拠について、5件とした設定根拠を記載すること（過去何年で何例あったのか、同意率をどう計算したのか、なぜ5件で解析可能か等）。
 - ・研究計画書5.2.1.登録の手順について、「3）」を改行すること。
 - ・研究計画書5.3.研究の方法について、本研究においては造影剤を使用しないことを追記すること。また、7TMRIを実施するタイミングについても適切に記載すること。
 - ・研究計画書7.7.臨床研究賠償保険について、加入しない理由として「高額であること」を記載するのではなく、「適切な医療の提供をもって保障とすること」を記載すること。また、加入しない場合、対象者の健康保険を使用するため、患者負担が発生することから、その場合の患者への説明や同意について記載すること（場合によっては8.5.経済的負担の項目に記載すること）。

- ・研究計画書 8.2.2. 同意について、同意撤回について追記すること。また、本研究において代諾者が該当するのの確認のうえ、必要な場合は適切に記載すること（計画書様式参照）。
- ・説明文書全体について、「7TMRI」「3T 頭部 MRI」等、それぞれ表記を統一すること。
- ・説明文書有害事象発生時の対応について、対応方法を記載すること。また、患者負担についても記載すること（計画書の記載と揃えること）。
- ・説明文書 5. この研究の内容・方法について、対象者に分かりやすい記載を検討すること（「7TMRI 自体が 3TMRI より時間がかかり、3TMRI のあとに○時間空けて 7TMRI を撮影する計算になりますので」等、そのことも含めて記載すること）。また、青字は黒字に修正すること。
- ・説明文書 15. あなたが負担する費用について、「※この研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。」という一文について、同ページに記載されている<健康被害が発生した場合の治療および保障>の内容を考慮して、「※治療が必要な健康被害が生じない限り、この研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。」という記載に修正すること。
- ・同意書について、青字は黒字に修正すること。
- ・同意撤回書について、青字は黒字に修正すること。

(3) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 6件 資料 5-1、5-2 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。

<2024年7月分 3件>

【医学部】

承認番号：HG2020-041（2021年3月1日承認）

研究課題名：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究(JGOG3026)

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：MH2020-125（2020年9月3日承認）

研究課題名：粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する多施設共同研究

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：MH2021-154（2022年1月15日承認）

研究課題名：皮膚科外来通院中の乾癬患者を対象とした疫学研究

研究責任者：皮膚科学講座 講師 角田 加奈子

報告の種類：終了報告

<2024年8月分 3件>

【医学部】

承認番号：HG2021-008（2021年5月6日承認）

研究課題名：遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子変異解析

研究責任者：生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-031（2020年5月7日承認）

研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 石田 大

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2021-109（2021年9月30日承認）

研究課題名：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

研究責任者：看護部 MFICU 看護師長 館林 淑子
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
6月 26 件、7月 21 件 資料 6-1、6-2 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 14 件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：8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	MH2024-052
課題	肥満症に対するセマグルチド（ウゴービ®）の有効性と安全性の検討
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 内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 助教 小田 知靖

【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 13.2.1 について、本項目は該当するため、必要項目を記載すること。
- 計画書 5.3.3 について、登録前の問診は研究目的で行うのか確認すること。
- 計画書 5.4 について、「倫理委員会承認日」の記載は「研究実施許可日」に修正すること。
- 計画書 5.4 について、全体研究期間の記載は「～2029年9月30日まで」に修正すること。
- 計画書 7 について、追加採血に伴い有害事象はないか再度確認のうえ修正すること（血管迷走神経反射など）。
- 計画書 7 について、事前審査時に削除された項目 7.1～7.3 の記載は元に戻し、項目 7.3 の1文目の「健康被害」のあとは改行をせず、続けて文章を記載すること。
- 計画書 8.3.2.1 について、個人情報②は、「無」に該当すると思われるため、修正すること。
- 計画書 8.3.3 の組織的安全管理について、研究責任者に限定すると、個人情報管理者がアクセスできないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- 計画書 8.3.5.1 について、試料の取り扱いと思われるため、表に追加すること。
- 計画書 8.3.5.1 について、提供に関する記録は使用しないと思われるため削除すること。
- 説明同意文書について、「自由意志」の記載は「自由意思」に修正すること。
- 説明同意文書 1. について、既に保険適応になっている薬剤の効果を本研究で検証する理由を追記すること（実臨床では臨床試験での観察とは異なった効果や有害事象が予想されるため）本研究で既に保険適応など）
- 説明同意文書 1. について、上乗せ採血が必要な理由（一般診療では通常検査されないアディポネクチン、IV型コラーゲンといった代謝や脂肪肝の評価に用いられる検査項目を調査するため）を追記すること。
- 説明同意文書 2. の 1) ①について、計画書に合わせて、糖尿病は「2型糖尿病」と表記すること。
- 説明同意文書 3. について、有害事象の可能性と補償について追記すること。
- 説明同意文書 12. について、「岩手医科大学医学部の倫理委員会」の記載は「岩手医科大学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て実施しています」に修正すること。
- 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（研究計画書、説明文書）（条件の詳細：各文書においては「関係する企業等から講演に対する報酬を受け取って一」との記載であるが、対象の企業名が不明であるため、ボルテージファーマ株式会社からの講演等謝金を受け取っていることが明確に判断可能な記載に改めること）。
- 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。研究計画書および説明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：石垣教授以外の研究者には利益相反がないため、そのことを明記すること）。
- 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）

- ・食事等の影響を考えないで、20名の被験者の結果のみでは、申請者の記載されている目的を達成するために、先行的な研究として将来的には症例数を増やして実施するなどを検討すること。（助言）

2)

受 付 番 号 MH2024-053
 課 題 泌尿器癌を対象としたがん遺伝子パネル検査の有用性の検討
 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 講師 前川 滋克
 主任研究者 泌尿器科学講座 講師 前川 滋克
 泌尿器科学講座 講師 後藤 佑太

【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】

- ・申請書「臨床研究保険加入の有無」の理由について、「侵襲のない観察研究のため」の記載に修正すること。
- ・申請書5について、申請者（教授）と研究統括責任者を記載すること。
- ・申請書9.1.3.2の公開場所について、泌尿器科学講座のホームページと計画書に記載があるため修正すること。
- ・申請書13.1.2のAについて、計画書6.3.4.2に「年齢、性別、癌腫、腫瘍細胞含有率、検査種別、Microsatellite Instability、Blood Tumor Mutation Burden、Gene Mutation、Copy Number Variation、Rearrangement」と記載があるため、齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書13.2.2のAおよびCについて、計画書6.3.5.1と齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書13.2.2のDについて、研究責任者に修正すること。
- ・申請書13.2.2のEについて、対象者に情報公開する内容を具体的に記載すること。
- ・申請書13.2.2のFについて、本研究で取り扱う情報は個人情報の加工をされると思われるため、修正すること。
- ・計画書について、「泌尿器科癌」の記載は「泌尿器癌」に修正すること。
- ・計画書0について、「匿名化情報」の記載は「個人情報が加工された状態」などの表現に修正すること。
- ・計画書0.3.1および計画書4.1について、「岩手医科大学附属病院泌尿器科を受診した泌尿器癌の患者、およびC-CATに登録されている泌尿器癌の患者で、2019年4月1日～2027年12月31日迄に治療方法を詮索するためにCGPを行った患者」等、記載を統一すること。
- ・計画書1について、計画書0.2の記載と統一すること。
- ・計画書2.4について、本研究は後ろ向き研究であり、健康被害は該当しないため、削除すること。
- ・計画書5について、原則として、要評価項目は1項目、副次評価項目は複数の項目を設定するため修正すること。なお、副次評価項目を複数設定する場合は、結果の矛盾が生じることや、結果の論評がしにくくなるという弊害が起きる可能性があるため、必要最小限に留めること（回答内容と、計画書の記載が異なるため確認のうえ修正すること）。
- ・計画書5.2について、「(6.1 調査項目参照)」は「5.1」に修正すること。
- ・計画書5.3について、「電子カルテから～～分析を行う。」の文章は削除すること。
- ・計画書6.2.1について、C-CATの対象者に対して説明をどのように行うか記載すること。
- ・計画書6.3.2.1の個人情報について、「個人識別符号が含まれるもの」の項目番号は③に修正すること。
- ・計画書6.4.1について、「メタアナシス」の記載は「メタアナリシス」に修正すること。
- ・計画書6.5.1について、「説明文書」は「情報公開文書」に修正すること。
- ・情報公開文書3について、計画書0.2および計画書1の目的とあわせた記載に修正すること。
- ・情報公開文書5について、「臨床データは個人情報とは無関係の番号で管理され、番号は研究事務局において適切に管理します。」は、「臨床データは個人情報とは無関係の番号を付して、個人が直ちに特定できないよう加工し、研究事務局において適切に管理します。」等に修

正すること。

- ・情報公開文書 7. について、「患者さん」に表現の記載を統一すること。
- ・研究実施許可申請書を作成のうえ、システムに添付すること。

3)

受付番号 MH2024-054
課題 当院における乳房インプラントタイプ別被膜拘縮発生率についての検討
申請者 形成外科学講座 教授 櫻庭 実
研究統括責任者 形成外科学講座 助教 小野寺 文
主任研究者 形成外科学講座 助教 小野寺 文
分担研究者 形成外科学講座 教授 櫻庭 実

【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 9.3 について、研究事務局の内線番号を記載すること。
- ・情報公開文書 4. について、計画書では二次利用する旨の記載があるため、確認のうえ修正すること。

4)

受付番号 MH2024-055
課題 膝前外側支持組織の形態学研究
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 助教 丸山 盛貴
主任研究者 整形外科科学講座 大学院生 畑山 遼
分担研究者 整形外科科学講座 助教 菅原 敦

【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 6.4 について、学内症例数の設定根拠について、詳細な理由を記載すること。
- ・申請書 6.4 について、対象は片膝だけ解剖すると回答であったが、両膝を解剖することで半分の献体で済むのではないかと確認すること。
- ・申請書 8.1.1 について、匿名加工情報は該当しないため、修正すること。
- ・申請書 10. の対象者および具体的な手続き方法について、計画書に沿って記載すること。
- ・申請書 11.4 について、本項目は「該当なし」のため、計画書に記載のページを確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2 について、二次利用の可能性があれば保管が必要と思われるため、確認すること。
- ・計画書の表紙について、研究申請者の記載は削除すること。
- ・計画書のヘッダーについて、Ver を作成履歴と合わせる（Ver は 1.0 から履歴を残して記載する）
- ・計画書 0.1 について、「ホルマリン固定 20 体」は「20 件 20 膝」ではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書 2.4.2 について、「7.3.5. 試料・情報の保存・破棄の方法」の項目が計画書にはないので修正すること。
- ・計画書 2.4.2 について、計画書 10.3.4.1 では「保存しない」となっているため、齟齬がないように修正すること。
- ・計画書 5 について、記述が抽象的なため、具体的に記述すること。
- ・計画書 8 について、研究目的を達成するため、着目する項目の設定が可能と思われるため、計画書 5. に内容に合わせて記載すること。

- ・計画書 9.1 について、項目と記載内容が合っていないため、修正すること。
- ・計画書 10.2.1 について、計画書様式を参考に、本研究における同意もしくはオプトアウトについて記載すること。
- ・計画書 10.2.1 について、倫理指針の名称を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正すること（中点を追加）。
- ・計画書 10.3.1.1 の個人情報②について、具体例に記載の項目を削除すること。
- ・計画書 10.3.4.1 について、計画書 10.3.5 に二次利用を行う可能性がある旨の記載があるため、廃棄として良いか確認すること。
- ・計画書 10.3.4.2 について、試料はシュレッターで廃棄できないため、情報と試料を分けて記載すること。
- ・計画書 10.7 について、「倫理審査委員会の審査を経て承認」は、「倫理審査委員会の審査および承認を経て、研究機関の長の実施許可を得る」等の記載に修正すること。
- ・計画書 10.7.2 について、計画書の様式を参考に、「本研究の開始に際しては、岩手医科大学の倫理審査委員会の審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。承認及び実施許可が得られた場合、倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究実施許可書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。」等に修正すること。
- ・計画書について、研究組織の項目を設け、記載すること。
- ・情報公開文書 3. について、研究方法を具体的に記載すること。
- ・情報公開文書 3. について、「解剖学的（な）検討」が重複しているが何を示しているか、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、二次利用ありと記載があるが、廃棄で良いか確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 4. について、献体の廃棄について追記すること。
- ・情報公開文書 6. について、情報の使用だけの記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、本研究の対象は患者さんではないため、適切な表現に修正すること。

5)

受 付 番 号 MH2024-057
 課 題 難聴者に対する頭部伝達関数信号処理の有効性に関する研究
 申 請 者 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人
 研究統括責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代
 主任研究者 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人
 分担研究者 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代
 (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】

- ・計画書について、ソニー株式会社担当者の役割が記載以外にないのか確認すること。また、測定結果及び研究の分析結果の授受をもってソニーで何を行うかについて記載すること。
- ・説明同意文書 5. について、【検査の種類と内容】の表の2行目と3行目「B: 他の頭や耳の音の反射を測定した結果を基にした音の条件」とあるが、「他の頭や耳の音」の意味が理解できるように修正すること（「頭や耳以外場所で反射させた音」なのか、「他の」の修飾対象が理解できるように再考すること）。
- ・説明同意文書 7. <不利益・負担>について、「静かなところでの標準語音聴力検査結果、方向感機能検査については、結果の内容にかかわらずご希望される方には患者さん個々に説明いたします。」は<予想される利益>の方に記載すること。
- ・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、利害関係企業より受託研究費を得ていることから、研究結果に偏りが生じないように留意すること。（助言）

6)

受付番号 MH2024-058
課題 鉄芽球性貧血の疫学・病態解析と原因遺伝子変異解析
申請者 生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道
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

【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】

- Appendix の試料・情報の授受に関する記録の作成・保管（5）について、提供方法で計画書にはない方法（直接手渡し・郵送宅配）にチェックがあるので確認すること。
- 本研究に関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。Appendix 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：Appendix の項目「利益相反（企業等との利害関係）と研究資金について」に「本研究に参加する研究者は、研究に関する企業から個人的な利益を得ておらず開示すべき利益相反はない。また、本研究は、講座研究費を使用して実施する」と修正すること。）

7)

受付番号 MH2024-059
課題 鉄芽球性貧血の疫学・病態解析と原因遺伝子変異解析
申請者 生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道
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 生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道
東北大学大学院医学系研究科血液内科学分野 教授 張替 秀郎

【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】

- 申請書について、高橋先生の所属を倫理申請システムの「ユーザー情報編集」から更新すること。
- 申請書 5 について、眞瀬先生に修正すること。
- 申請書 8.1.1 について、匿名加工情報ではないため計画書に合わせて修正すること。
- 申請書 13.2.2 の C について、計画書 8.3.5.1 を確認のうえ修正すること。
- 申請書 13.2.2 の E について、同意の内容を記載すること。
- 計画書について、対象者のリクルートから検査を行う流れがわかるように記載すること
- 計画書について、対象者登録後、アルコール検知器等をどのように貸与するのか、わかるように記載すること。
- 計画書の目次について、項目と目次が合っていない箇所があるため、確認のうえ修正すること。
- 計画書 0.4 について、計画書 4.2 と同様に症例数の単位（名・人）の表記を統一すること。
- 計画書 2.1 について、*Klebsiella pneumoniaea* の最後の a は誤記と思われるため、適切に修正すること。
- 計画書 4.2 について、設定根拠を記載すること（20 名で解析が可能な根拠等）。
- 計画書 4.2 について、「集めているため」は誤記のため、適切に修正すること。
- 計画書 5.2.1 について、「概要と参加者募集の詳細を災害医学講座のホームページに掲載し～」とあるが、倫理申請システムに資料を添付すること。
- 計画書 5.2.1 の 1) について、「十分に説明したうえで配布する。」とあるが、いつ誰がどのように配布するのか、確認のうえ修正すること。
- 計画書 5.2.1 の 2) について、「その旨をこちらから伝えることはものの、」は誤記と思われるため、適切に修正すること。
- 計画書 5.2.1 の 2) について、「それ以上の検査は行わないことがあることを～」は、「それ

以上の検査は行わないことを～」に修正すること。

- ・計画書 5.2.1 の 2) について、登録しないのに検査を続ける場合があるのか、確認すること。
- ・計画書 5.2.1 の 3) について、「Appendix○」を修正し、適切に記載すること。
- ・計画書 5.2.1 の 4) について、「症例の抽出は割り付け因子を設定してランダムに行う。」は削除すること。
- ・計画書 5.3.1 の 2. について、中活性群の 10 名の試料の取り扱いについて追記すること。
- ・計画書 5.3.1 の 3. (2) について、登録になった場合に、登録のお知らせと共にアルコール検知器、糞便の採取の容器を郵送するのか、取扱いがわかるように記載すること。
- ・計画書 5.3.1 の 3. (2) について、糞便の採取について、「平日日中」は「平日 8:30~17:00」等具体的な時間を示してはどうか確認すること（説明文書も同様）。
- ・計画書 5.3.1 の 3. (3) について、アンケート調査に健康診断の内容（身長、体重）がないが、どのように取得するのか記載すること（説明文書も同様）。
- ・計画書 5.3.1 の 3. (3) について、アンケート調査と内容が一致していない。取得する情報を適切に記載する（説明文書も同様）。
- ・計画書 5.2.1、計画書 5.3.1 および計画書 5.3.3 について、アンケートのタイミングが異なっているため、記載内容を統一すること。
- ・計画書 5.3.3 について、「アルコール分解酵素活性の遺伝子検査」は登録後に行うと思われるため確認すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、遺伝子解析の結果はどこに該当するか記載すること。
- ・説明同意文書 11. の 4) について、情報の保管期間が計画書と異なっているため、修正すること。
- ・説明同意文書 11. の 6) の記載は 4) と内容が重複しているため削除すること。
- ・説明同意文書 19. の主任研究者について、高橋先生の内線番号は PHS ではなく医局の番号に修正すること。
- ・説明同意文書 20. の問い合わせ窓口について、高橋先生の内線番号は PHS ではなく医局の番号に修正すること。
- ・アンケート用紙について、氏名は取得せず、研究 ID を使用する取り扱いにすること。
- ・研究実施許可申請書を作成のうえ、システムに添付すること。
- ・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。（助言）
- ・研究に対する利益相反があることから、研究結果に偏りが生じないよう留意すること。（助言）

8)

受 付 番 号 MH2024-060

課 題 地域枠等奨学金養成医師は地域医療従事により地域医療志向性が芽生えるのか？

—義務履行前後における意識調査—

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、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 8.1.1 の匿名化の有無について、計画書 8.3.2.3 の記載内容から、「匿名化する」に該当するため、修正すること。
- ・申請書 9.1.1 について、インタビューの同意取得についても追記すること。
- ・申請書 11.4 の謝礼について、公的研究費を使用する場合は本学の謝金の基準があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の D について、管理責任者は研究責任者に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、同意の内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、計画書 8.3.2.3 の記載内容から本研究で使用する情報は個人情報

- を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、修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、表紙と Version の記載を揃えること。
 - ・計画書 2.2 および計画書 8.11 について、「岩手医科大学学長」の記載は、「研究機関の長」に修正すること。
 - ・計画書 5.2.1 について、「アンケート回答は匿名で行われるため、個人は特定できない」とあるが、どのように 1 回目と 2 回目のアンケートを対応させる（比較する）のか。比較する必要はないか。個人情報取得せずにアンケートを実施した場合、研究の遂行は困難であるようにも思われるが、確認のうえ、どのように比較するのか（個々の比較なのか、総体的な比較なのか等）を明確にし、適切に追記すること。
 - ・計画書 5.2.1 について、岩手県から異動情報の情報も提供を受けるのであれば、対象者リストの項目に追記すること。
 - ・計画書 5.2.1 について、インタビューの内容を解析するために、アンケートの解析結果を利用することはないのか。アンケートの解析結果を利用する場合はその旨を記載するとともに、インタビューとアンケートの内容をどのように対応させて利用するのかを明確にし、適切に追記すること。
 - ・計画書 5.2.1 について、インタビュー対象の義務履行終了者の決め方について記載が無いため追記すること（総数が 3 名、または複数名いる中から 3 名を選出するのか、その場合どのように選出するのか）。
 - ・計画書 5.2.1 について、インタビュー対象者のインフォームド・コンセントは「Web で説明を行い」「WEB 会議システムを用いて研究についての説明を行い」とあるが、具体的な方法と流れがわかるように記載すること。
 - ・計画書 5.2.1 について、インタビューの日程調整の方法がわかるように記載すること。
 - ・計画書 5.6 の個人が特定できないアンケートについて、配置勤務前後のアンケート結果を対応のある 2 群として解析できるのかが不明瞭であるため、個人が特定できない状態でどのように解析するのか明確にし、適切に追記すること
 - ・計画書 8.3.2.1 の個人情報②について、「有」に該当すると思われるため、修正すること。
 - ・計画書 8.5 について、公的研究費を使用する場合は本学の謝金の基準があるため、確認のうえ修正すること。
 - ・説明文書（アンケート）③について、計画書 8.5 に「日専連 QUO カードを受領書とともに郵送する。」との記載があるが、アンケートで「送信後に謝礼送付のための別サイトに進みます。」とあり、謝礼送付のために、別サイトでどんな情報を取得するのか、その情報の管理も含めて確認のうえ、追記すること。
 - ・説明文書（インタビュー）⑧について、「インタビュー後 1 週間の同意撤回を可能としますが、それ以降は不可ですのご理解ください。」の記載は、「インタビュー後 1 週間の同意撤回を可能としますが、それ以降は氏名等個人を特定できる情報を削除し解析を行うため、同意撤回が出来かねます。ご理解ください。」等の修正を検討すること。
 - ・説明文書（アンケートおよびインタビュー）⑦について、謝礼の取り扱いについて計画書の指摘に併せて修正すること。
 - ・説明文書（アンケートおよびインタビュー）⑩について、「岩手医科大学学長」の記載は、「研究機関の長」に修正すること。
 - ・調査項目⑫の医療職者等の近親者の有無について、「無」の回答欄がないため、確認のうえ修正すること。
 - ・調査項目⑬について、無回答を防ぐために「その他の自由記載」の項目を設けることを検討すること。
 - ・説明文書（アンケートおよびインタビュー）⑪について、「本研究は、科学研究費基盤研究 (C) 23K09534 により実施されます。企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。」の記載は、「本研究は、科学研究費基盤研究 (C) 23K09534 により実施される。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を得ておらず、開示すべき利益相反はない」に修正すること。

受付番号 MH2024-061
課題 岩手県ドクターヘリが対応した脳卒中患者の実態調査
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 講師 小守林 靖一
主任研究者 岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一
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、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】

- ・全体について、研究統括責任者は学内の講師以上の研究者に変更すること。
- ・申請書 10 について、計画書 8.2 の内容から「該当する」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 8.3.5.1 の内容と齟齬があるため、修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、表紙と Version の記載を揃えること。
- ・計画書 3.1 について、母集団の記載は削除すること。
- ・計画書 4.2 について、脳卒中入院患者の中で、ドクターヘリで搬送された患者数等がわかるように記載すること（計画書 0.4 についても同様）
- ・計画書 8.3.5.1 について、提供の記録など本研究に該当しない項目は削除すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、記載を本研究に合わせた記載に修正すること。
- ・計画書 11 について、「救急災害医学講座研究費」の記載は「救急災害医学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・分担研究者の藤原先生について、本研究における役割はなにか報告すること。
- ・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）

10)

受付番号 MH2024-062
課題 加害動物の違いによる頭頸部損傷の有無をはじめとした損傷部位の違いおよび頭頸部損傷の種類の違い等に関する研究
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 講師 小守林 靖一
主任研究者 岩手県高度救命救急センター 講師 小守林 靖一
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、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】

- ・全体について、研究統括責任者は学内の講師以上の研究者に変更すること。
- ・申請書 9.1.2.2 について、本研究は当該項目に該当するため修正し、申請書 9.1.2.1 は該当なしに修正すること。
- ・申請書 10 について、計画書 8.2.1 の内容と齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書 11.1 について、計画書 2.3.2 の内容から「該当あり」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 8.3.5.1 の内容と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 3.1 について、計画書 0.3 に母集団がないため、削除すること。
- ・計画書 5.4 について、対象者登録期間を確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、提供の記録など本研究に該当しない項目は削除すること。
- ・計画書 8.3.5.2 について、記載を本研究に合わせた記載に修正すること。
- ・計画書 8.4 について、研究者が対応するよう修正すること。
- ・計画書 11 について、「救急災害医学講座研究費」の記載は「救急災害医学講座の講座研究費」に修正すること。

11)

受付番号 MH2024-063
課題 HIV感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発および診療体制の整備と均てん化のための研究
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（丹野高三委員、山田浩之委員）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。

12)

受付番号 MH2024-064
課題 NICUにおける多職種チームによる VAP 予防活動の検証：VAP 予防バンドルの有用性について
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 NICU 看護師長 木村 美貴
主任研究者 NICU 看護師長 木村 美貴
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】

- ・申請書 6.4 について、設定根拠を再検討すること。
- ・申請書 11.9 について、計画書 8.11 の内容と齟齬がないよう修正すること。
- ・計画書の目次について、10.1 の項目が設定されているので削除すること。
- ・計画書 4.2 について、必要症例数を 238 例とした根拠を記載すること。
- ・計画書 5.2.1 の 3 行目について、「CRF なお、抽出した診療情報～」は文章が適切でないため修正すること。
- ・計画書 5.5 について、VAP バンドルは 5 項目を設定しているため、バンドルの遵守率としての比較ではなく、アルコール使用量の比較であれば、VAP バンドルの項目のうち手指衛生の徹底のみの遵守率になるのではないかと確認すること。
- ・計画書 5.6 について、「バンドル遵守率をグループ間で比較する」と記載があるが、事前審査時に回答があった「手指衛生の遵守率とアルコール使用量を使用する」はバンドル遵守率そのものではないため、「手指衛生の遵守率を比較」などになるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、患児からは同意が取得できず、保護者の代諾が必要なため、適切に記載すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「提供に関する記録」は本研究では扱わないと思われるため、削除すること。
- ・計画書 8.11 について、「研究に係る web サイト」とはどこか、オプトアウトのページであれば正しく記載すること。
- ・計画書 9.1 および計画書 9.2 について、研究責任者および研究分担者を適切に記載すること。
- ・情報公開文書 2. について、「研究機関」は誤記のため、修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、「匿名化」の用語を修正すること。

13)

受付番号 MH2024-065
課題 日本の歯学部学生および若手歯科医師におけるシャドーイング経験の米国標準との比較

申請者 補綴・インプラント学講座摂食嚥下・口腔リハビリテーション学分野 教授
小林 琢也
研究統括責任者 口腔医学講座歯科医学教育学分野 准教授 浅野 明子
口腔医学講座歯科医学教育学分野 准教授 浅野 明子
主任研究者 HARVARD School of Dental Medicine Associate Professor of Oral
Medicine, Infection and Immunity 永井 成美

【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】

- ・研究責任者について、本研究における浅野先生の所属と役職を登録すること（配置表の口腔医学講座に浅野先生の名前の記載がないため、確認すること）。
- ・小林先生が所属長の場合は、小林先生の役職を（教授代理）として登録すること。
- ・申請書 13.1.2 のCについて、「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。」が該当するため修正すること。
- ・計画書について、本計画書がハーバード大学でも倫理審査を受け承認されているか確認すること。
- ・Appendix について、研究の目的、主要評価項目、研究方法なども記載して、研究の全体の内容がわかるような記載にすること。

14)

受付番号 MH2024-066
課題 感染性心内膜炎リスク群患者への周術期口腔機能管理と退院後の介入状況の観察研究
申請者 歯科保存学講座う蝕治療学分野 教授 野田 守
研究統括責任者 歯科保存学講座う蝕治療学分野 准教授 浅野 明子
歯科保存学講座う蝕治療学分野 教授 野田 守
主任研究者 歯科保存学講座う蝕治療学分野 助教 千田 弥栄子
歯科保存学講座う蝕治療学分野 助教 清水 峻介
歯科保存学講座う蝕治療学分野 助教 飛嶋 彩恵子
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（丹野高三委員、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】

- ・計画書 1 について、計画書 0.2 の記載と統一すること。また、計画書 1 に記載していた内容で必要な箇所は、計画書 2.1 に追記すること。
- ・計画書 5.2.1 の 1) について、「満たさないの」は誤記と思われるため、修正すること。
- ・計画書 5.5 について、「評価項目」、「主要評価項目」および「副次評価項目」の項目を設け、それぞれ記載すること。
- ・計画書 8.3.2.1 の個人情報②について、具体例に記載している項目を削除すること。
- ・計画書 8.3.2.2 について、記載が不足しているため、計画書様式を参考に追記すること。
- ・計画書 8.11 について、修正前の内容に戻し、適切に記載すること。
- ・情報公開文書 4. について、保管期間および二次利用の有無が計画書と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。
- ・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）

15)

受付番号 MH2024-067
課題 副オトガイ孔の発生頻度とオトガイ孔に対する発生位置に関する検討
申請者 口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一
研究統括責任者 口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 助教 坂本 りく

主任研究者 口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 助教 坂本 りく

【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7について、「連結可能匿名化」は廃止された用語のため削除し、「対応表」は別の言葉に置き換えること。
- ・申請書7について、匿名データを具体的に説明すること。
- ・申請書7について、「患者ID」ではなく「研究用ID」ではないか、確認のうえ修正すること。
- ・申請書8.1.1について、個人識別符、匿名加工情報は該当しないと思われるため、修正すること。
- ・申請書9について、「該当あり」に修正し、「オプトアウト方式の場合」にチェックをつけること。
- ・申請書10について、計画書ならびに情報公開文書の内容からは代諾者を想定していると読み取れるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書13.2.2について、計画書8.3.5.1の内容と齟齬があるため、修正すること。
- ・計画書に記載の病院名について、正式名称を確認のうえ修正すること（移転前：「岩手医科大学附属病院歯科医療センター」、移転後：「岩手医科大学附属内丸メディカルセンター歯科医療センター」）。
- ・計画書のヘッダーについて、表紙とVersionの記載を揃えること。
- ・計画書0.1について、本研究はオプトアウトを行う研究のため、情報公開場所について再度検討すること。
- ・計画書2.3.1について、「本研究は～後ろ向き研究である。」の記載は「本研究に参加することによる直接の利益はないが、将来的に～」にすること。
- ・計画書4.2について、なぜ1000症例必要なのか根拠を記載すること。
- ・計画書5.2.1について、計画書の様式を参考に加工する方法について記載すること。
- ・計画書8.2.1について、計画書0.1と同様、掲示場所、インフォームド・コンセントおよび適切な同意取得が困難である理由が合っていないため、本研究の内容に沿った記載に修正すること。
- ・計画書8.2.2について、計画書の様式を参考に、「同意」について記載すること。
- ・計画書8.2.3について、計画書の様式を参考に、「インフォームド・コンセントを受ける場合」について記載すること。
- ・計画書8.2.4について、アセントは未成年だけが対象ではないため、「該当しない」で良いと思われるため、確認すること。
- ・計画書8.3.2.1について、診療録を使用するので、「無」ではなく「有」にチェックし、具体例には「診療録」と記載すること。
- ・計画書8.3.3について、個人情報管理者が武内さんとなっているが、権限を研究責任者として良いか確認すること。
- ・計画書8.3.3について、「対応表」の記載を修正すること。
- ・計画書8.3.5.2について、「対応表」の記載を修正すること。
- ・計画書9.2の(3)について、データ管理者ではなく個人情報管理者ではないか、確認すること。
- ・計画書11について、「岩手医科大学歯学部歯科放射線学分野」の記載を「岩手医科大学歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野」に修正すること。
- ・情報公開文書3について、データを入力するのは「個人を識別するための表」ではなく、CRFではないか、確認すること。
- ・情報公開文書3について、対象者が分かりやすいように文章に修正すること。
- ・情報公開文書4について、情報公開文書の様式を参考に、保存・廃棄・二次利用について記載すること。
- ・情報公開文書5について、「岩手医科大学歯学部顎顔面再建顎講座」の記載を「岩手医科大学歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野」に修正すること。
- ・CRF文書をシステムに添付すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（8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、石垣倫理審査委員会委員長の判断で受付番号（承認番号）：MH2023-039、MH2023-068、MH2023-069 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。受付番号（承認番号）H28-21 については、石垣倫理審査委員会委員長の申請課題のため、岸副委員長の判断で継続審査（迅速審査②による再審査）とした。

- 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
・研究期間の変更（2032年3月まで）
・研究対象者の人数変更等
・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、資金提供施設の追加、研究ホームページ URL の変更）

【審議内容】

- ・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記載すること（条件の詳細：追加となった住友ファーマ株式会社との利益関係を各文書に追記すること）
- ・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）

- 2) 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： ・研究期間の変更 2025年09月30日
・文書等の変更（Protocol_OTs_EN2_240709、プロトコル_OTs_JP2_240709、情報公開文書(共同研究者用)_240704）

- 3) 受付番号： MH2018-503
課題名： 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）

- 4) 受付番号： MH2020-031
課題名： 肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書、計画書別紙）

- 5) 受付番号： MH2021-138
課題名： 腎盂および上部尿管の上部尿路癌に対する腎尿管全摘術に伴う、リンパ節郭清術の有効性と安全性に関する多施設共同前向き無作為化研究
変更内容： ・研究期間の変更（2031年10月31日）
・その他（適格基準の変更、共同研究機関の研究者の所属、職名等の変更）

【審議内容】

- ・計画書 26.3 について、本学の名称が「岩手県立医科大学附属病院」となっているため、代表機関へ報告すること（助言）

- 6) 受付番号： MH2022-066
課題名： 抗がん剤の経皮排泄と汗腺指向性の定量的解析
変更内容： ・研究期間の変更（2027年03月31日）

・その他（分担研究者の追加）

- 7) 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、実施計画書、実施計画書別添）
- 8) 受付番号： MH2023-009
課題名： 長期地域医療臨床実習におけるアンケート調査解析：後ろ向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年08月31日）
- 9) 受付番号： MH2023-039
課題名： 看護職の経験年数別社会人基礎力の現状
変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
・その他（研究責任者の変更）

【審議内容】

- ・申請書 6.6 について、研究期間を修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、研究期間の延長に合わせて保存期間も修正すること。
- ・計画書のヘッダーについて、Ver を作成履歴と合わせることに。

- 1 0) 受付番号： MH2023-064
課題名： ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験）
変更内容： ・文書等の変更（Appendix for Japanese institution、Appendix for Japanese institution 別紙、IC、IC 別紙）

- 1 1) 受付番号： MH2023-068
課題名： 日本頭部外傷データベース プロジェクト 2023
変更内容： ・その他（分担研究者（学内）の追加）

【審議内容】

- ・研究統括責任者について、研究を実施するにあたって、研究全体の統括、問題が発生した際の対処などを考慮した場合、学内に常勤する研究者にすることが望ましいため、学内の講師以上の研究者に変更すること。

- 1 2) 受付番号： MH2023-069
課題名： 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究
変更内容： ・その他（分担研究者（学内）の追加）

【審議内容】

- ・研究統括責任者について、研究を実施するにあたって、研究全体の統括、問題が発生した際の対処などを考慮した場合、学内に常勤する研究者にすることが望ましいため、学内の講師以上の研究者に変更すること。
- ・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）

以上