

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年5月11日（木）17時から18時12分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：滝川副委員長、諏訪部委員、石垣委員、古山委員、福島委員、伊藤（智）委員、遠藤委員、竹内委員、安保委員、工藤委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：坂田委員長、佐々木（美）委員、高橋委員
5. 議 事：
坂田委員長が欠席のため、滝川副委員長の司会進行で以下のとおり開催した。

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H29-16

課 題：分離肺換気時の Oxygen Reserve Index (ORI) 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 講師 熊谷 基

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

麻酔学講座 講師 熊谷 基

【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：鈴木教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：~~H29-17~~

課 題：~~PCSK9 阻害薬の頸動脈プラーク退縮効果に関する研究~~ 取り下げ

申 請 者：~~内科学講座神経内科・老年科分野~~ 教授 ~~寺山 靖夫~~

3) 受付番号：H29-18

課 題：急性肺傷害におけるリンパ管内皮増殖因子発現に関する検討

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 山下 雅大

【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：山下助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・オプトアウトについて、ホームページへの掲載だけでなく、院内掲示も行う必要があると感じる。院内掲示について検討し、申請書及び研究計画書に追記すること。
- ・申請書「7.7 研究費の出所」について、「病待機序解明」を「病態機序解明」に修正すること。

4) 受付番号：H29-19

課 題：心房細動合併急性管症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 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 教授 森野 禎浩
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科 教授 代田 浩之

【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：高橋助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H29-20

課題：男性下部尿路症状治療中患者における夜間多尿と24時間血圧変動の検討

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 准教授 大森 聡

主任研究者：泌尿器科学講座 准教授 大森 聡

大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科学 教授 野々村 祝夫

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 教授 小島 祥敬

【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：大森准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を判断できるように開示すること。

6) 受付番号：H29-29

課題：先天性チアノーゼ性心疾患で幼児期に段階的手術を終えた就学前・直後の子どもの母親の体験

申請者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護部 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：循環器医療センター5階ICU 看護師 小山 智子

岩手県立大学大学院看護学研究科 大学院生 小山 智子

【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：小山看護師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」において、「連結可能匿名化」にチェックが入っているが、対応表の作成や管理方法についての記載がない。その点を明確にし、研究計画書及び説明・同意文書等に記載すること。
- ・申請書「14.2.2 研究に用いられる情報及び～」について、「録音」を「録音」に修正すること。
- ・研究計画書の「0.1. シェーマ」について、「分析（7）」に「指導教員」と記載されているが誰のことを指しているのか明記すること。
- ・研究計画書の「3.1. 適格規準」について、「2）」に記載されている「子ども」の年齢を具体的に記載すること。
- ・研究計画書の「11. 研究費と補償～」について、「本研究は介入を伴わない観察研究」を「本研究は心理的な介入のある研究」に修正すること。
- ・質問内容に不都合が生じた際、面接途中でも中止できる旨を説明・同意文書に記載すること。

と。

- ・研究終了後のデータの取り扱いについて、「永年保管の継続とする」とあるが、期限を設定した方が良いと思われる。倫理指針において、「侵襲を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも当該研究の修了について報告がされた日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」と定められているので、これを参考に検討し、研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。
- ・「追加研究」についての記載があるが、現段階で具体的な研究の内容まで分かっていない場合は、「当該研究結果の二次利用について」という形で記載し、結果を二次利用する可能性があること、利用する際は再度倫理委員会で審査すること、使用する際に再度問い合わせる場合があることを研究計画書及び同意・説明文書に記載すること。

7) 受付番号：HGH29-8

課 題：卵巣がんに対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究

申 請 者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

【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：板持教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

アストラゼネカ株式会社から開示基準額以上の講演謝金（杉山教授）を得ていることを自己申告書上で確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

8) 受付番号：STH29-1

課 題：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍

実習実施責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

耳鼻咽喉科学講座 助教 桑島 秀

【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：平海准教授〈実習実施責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：EMH29-1

課 題：ランバート・イートン症候群患者に対する 3,4-ジアミノピリジンの投与

申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

治療実施責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

治療実施者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

内科学講座神経内科・老年科分野 准教授 米澤 久司

内科学講座神経内科・老年科分野 講師 水野 昌宣

内科学講座神経内科・老年科分野 助教 大浦 真央

【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：大浦助教〈治療実施者〉）の上

審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告） 3件 資料1

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H23-139（平成24年2月2日承認）

研究課題名：高齢者多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H26-42（平成26年7月3日）

研究課題名：子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響 —国際共同研究—

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：HGH27-11（平成27年7月6日）

研究課題名：局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法
(Concurrent chemoradiotherapy: CCRT) とシスプラチンとパクリタキセルを用
いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：

2015年10月29日JGOG子宮頸癌委員会および11月5日JCOG理事会にて、「試験中止」の決定と
至った。症例登録推進については、JGOG全施設へのアンケート実施、プロトコル選択規準等
の見直しも含めて、子宮頸癌委員会にて何度も協議を重ね対応策を講じたが、本試験プロト
コルの抜本的見直しを行わない限り、完遂は不可能であると判断した。

2) 安全性情報等に関する報告書 1件 資料2

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H27-5

研究課題名：ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、
原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用の
ランダム化第Ⅱ相比較試験

有害事象等の概要：JGOG3023試験参加施設において報告された重篤な有害事象

試験の継続：可

試験実施計画書の改訂：不要

説明文書、同意文書の改訂：不要

試験参加施設への周知の必要性：要

3) 遺体による手術手技研修等の実施報告書 2件 資料3

滝川副委員長から、標記について資料に基づき報告があった。

承認番号：STH28-1

課 題 名：側頭骨手術解剖実習
報告の種類：実施報告
実施内容：報告書（資料3-1）に記載のとおり

承認番号：STH28-2
課 題 名：内視鏡による鼻副鼻腔手術解剖実習
報告の種類：実施報告
実施内容：報告書（資料3-2）に記載のとおり

4) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告（5月11日判定分）19件

資料4

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、条件付き承認となっている研究課題について、訂正書類が提出され承認となった旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査：6件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 13件

5) 個人情報保護法等の改正に伴い見直された研究指針への対応について **資料5**

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・5月30日に完全施行となる個人情報保護法等の改正に伴い、研究指針（医学系研究指針、ゲノム指針等）が改正される。今回の改正では、実施中の研究についても点検及び見直しが必要であるため、資料5-1のとおり、研究実施責任者に通知している。
- ・倫理委員の先生方にも研究実施責任者となっている研究について点検を依頼しており、5月29日までにご対応いただくとともに、講座内にもご周知いただきたい。
- ・今回の改正に伴う申請書、手順書、規程等の修正については現在対応中であり、修正案ができ次第委員の先生方に連絡する予定である。なお、6月分の倫理申請書類が既に配布されているが、改正の倫理指針に沿って審査していただきたい。

6) 臨床研究法の成立について **資料6**

滝川副委員長から、標記の件について、資料に基づき以下のとおり報告があった。また、本日配布した資料を一通り確認していただきたい旨、依頼があった。

- ・「臨床研究法」が4月7日付で成立し、4月14日付で公布された。
- ・施行日は、公布日から起算して1年を超えない範囲で定めることとされているが、未だ確定していない。また、本法で規定されている認定臨床研究審査委員会の認定要件についても明確にされていない。
- ・今年度開催の医学系大学倫理委員会連絡会議等で情報を収集し、倫理委員会等で報告していきたいと考えている。

(3) 審議事項

1) 重篤な有害事象が発生した研究の継続について **資料7**

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり説明があり、審議の結果、効果・安全性評価委員会での審議結果に基づき研究計画書等を修正し、本委員会でも再審査することとした。また、再審査の方法は「通常審査（本審査）」とすることを確認した。

- ・本委員会でも承認した臨床研究（資料7-4）について、研究実施責任者の中村 昌太郎 准教授（消化器内科消化管分野）から、本学で重篤な有害事象が発生した旨、報告があった。

- ・対象の被験者は処置が終了し、4月24日付で退院しているとのこと。また、共同研究機関及びデータセンターには連絡済みであるとのこと。
- ・「未知」の有害事象の発生であるため厚生労働省への報告も必要となる。本委員会での審議結果を記載のうえ提出する予定である。
- ・5月2日（火）に開催された効果・安全性評価委員会では、本研究の継続の可否について審議した結果、資料7-2の3のとおり研究計画書及び説明・同意文書を修正することで本研究の再開が可能と考えるとのことであった。

2) 医学部倫理委員会委員の選出について 資料8

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり説明があり、審議の結果、提案どおり承認した。また、本件を5月24日（水）の医学部教授会に上申することを確認した。

- ・現在の医学部倫理委員会委員の構成委員は、前委員長の山内広平先生の退職により1名減となっている。
- ・山内広平先生の後任について、山内先生本人から退職前に4月1日付で内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授に就任した前門戸 任 先生にお願いしたい旨意見をいただいております。坂田委員長と相談した結果、前門戸先生に本件について説明し、本委員会への加入の可否を確認することとなった。
- ・先日、前門戸 任 先生にお会いして説明し、内諾を得ている。

以上

迅速審査（新規申請：5月11日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理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：H29-21

課 題：急性肝不全患者における組織修復多能性幹細胞動員とその誘導因子の発現に関する研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

内科学講座消化器内科肝臓分野 助教 鈴木 悠地

東北大学大学院医学系研究科 細胞組織学分野 教授 出澤 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、3名の倫理委員会委員（諏訪部委員、伊藤（智）委員、安保委員）による書面審査を行った結果、承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：H29-22

課 題：胃癌ESD非治癒切除例のリンパ節転移リスク因子と長期予後に関する検討

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

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、3名の倫理委員会委員（諏訪部委員、伊藤（智）委員、安保委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：H29-23

課 題：大腸癌における一時的あるいは永久的人工肛門造設後における腎機能に関する検討

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 講師 木村 聡元

主任研究者：外科学講座 講師 木村 聡元

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部委員、伊藤（智）委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H29-24

課 題：進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の

有効性に関する第Ⅱ相試験（JGOG1079）

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

公益財団法人がん研究会有明病院婦人科 婦人科部長 竹島 信宏

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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、古山委員、藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

中外製薬株式会社から開示基準額以上の講演謝金（杉山教授）を自己申告上から確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

5) 受付番号：H29-25

課題：聴性誘発電位を用いた両側人工内耳埋め込み患者の聴覚中枢の研究

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭地 昭彦

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、古山委員、工藤委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：H29-26

課題：産婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

聖マリアンナ医科大学 産婦人科 講師 戸澤 晃子

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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、古山委員、工藤委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：H29-27

課題：婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

鳥取大学医学部附属病院 産婦人科 講師 佐藤 慎也

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、福島委員、佐々木（美）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：H29-28

課 題：高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する
後ろ向き多施設共同観察研究

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 講師 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 講師 秋山 有史

外科学講座 助教 梅邑 晃

慶應義塾大学医学部消化器・一般外科 教授 北川 雄光

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、福島委員、佐々木（美）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H29-30

課 題：日常場面における看護師の倫理的問題の捉え方 一身体拘束の場面を例に一

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護師 西3階 看護師長 岩泉 康子

主任研究者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

看護部 西3階 看護師長 岩泉 康子

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、3名の倫理委員会委員（竹内委員、遠藤委員、古山委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

説明・同意文書「12. 研究に係る費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）」について、利益相反は研究費に限定されないため、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

10) 受付番号：H25-120

課 題：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（CEDMIC trial）（日本FN研究会 第6次研究）

申 請 者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授代理 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授代理 伊藤 薫樹

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸

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、3名の倫理委員会委員（竹内委員、遠藤委員、諏訪部委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

研究計画書「16.6 利益相反」について、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（5月11日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、滝川医学部倫理委員会副委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H25-22

課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン／パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン／パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201)

変更内容：その他（学内研究総括責任者・主任研究者変更）

2) 受付番号：H26-39

課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (CLEAR study)

変更内容：・研究期間の変更（平成30年4月）
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
・その他（学内研究総括責任者・主任研究者変更、学外医師職名変更）

3) 受付番号：H26-149

課題名：ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を用いたペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 —多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—

変更内容：・研究期間の変更（観察期間：平成30年6月30日。生存調査を平成31年6月30日時点で行う。）
・文書等の変更（文書名：臨床研究実施計画書、同意説明文書）
・その他（データセンター設置場所変更、FAX番号変更）

4) 受付番号：H26-46

課題名：大動脈弁狭窄症での血中microRNAの発現プロファイリングの構築

変更内容：・文書等の変更（実験研究計画書）
・その他（分担研究者の追加ならびに削除）

5) 受付番号：H27-47

課題名：肥満関連健康障害に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の効果と改善機序の解析

変更内容：文書等の変更（研究評価項目の追加と同意説明文書の変更）

6) 受付番号：H27-134

課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)

変更内容：その他（オプトアウトの追加）

- 7) 受付番号：H28-11
課題名：進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究
変更内容：その他（主任研究者の変更、分担研究者の変更）
- 8) 受付番号：H28-72
課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲノムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（GOG-0213）
変更内容：文書等の変更（文書名：Appendix for J ver. 9.0→ver. 10.0、別紙 ver. 5.0→ver. 6.0、IC 対訳版 ver. 12.0→ver. 12.1、IC 意識版→ver. 13.0→ver. 14.0）
- 9) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリに関する臨床研究
変更内容：その他（分担者の追加）
- 10) 受付番号：H28-117
課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster®Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究：MODEL U-SES
変更内容：その他（分担者の追加）
- 11) 受付番号：H28-126
課題名：本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
変更内容：その他（申請者の変更）
- 12) 受付番号：H28-133
課題名：皮膚 T 細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究
変更内容：その他（主任研究者の変更、分担研究者の変更）
- 13) 受付番号：H28-186
課題名：7TeslaMRI を用いた神経ベーチェット患者の脳微小血管病変の検出
変更内容：その他（申請者の変更）
- 14) 受付番号：HGH26-6
課題名：大動脈弁狭窄症での血中 microRNA の発現プロファイリングの構築
変更内容：その他（分担研究者の追加、プロトコルの改訂）
- 15) 受付番号：HGH26-11
課題名：活性型 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌初回 EGFR TKI 投与の効果と高感度 EGFR 遺伝子変異解析を用いた血漿中循環 DNA の測定との関連性の検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成 31 年 3 月まで）
 - ・文章等の変更（文書名：研究計画書）
 - ・その他（学内研究総括責任者・主任研究者変更、研究責任者所属変更）

16) 受付番号：HGH28-10

課題名：TF-CBT の治療反応性予測因子となる遺伝子多型/DNA メチル化の検討
変更内容：文書等の変更（説明書）

17) 受付番号：HGH29-4

課題名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細二次調査
変更内容：文書等の変更（調査票（1）（2）（3）、同意書、研究計画書）

以上