

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年10月4日（木）17時00から17時54分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、石垣委員、古山委員、福島委員、遠藤委員、前門戸委員、竹内委員、工藤委員、安保委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：諏訪部副委員長、伊藤（智）委員
5. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査

坂田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：MH2018-529

課 題：過敏性腸症候群における桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験

申 請 者：歯学部口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

研究統括責任者：歯学部口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

主任研究者：歯学部口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学 教授 中島 淳

【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：千葉教授〈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】

研究計画書に従事する研究者と本研究に係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。

2) 受付番号：MH2018-530

課 題：高磁場磁気共鳴画像を用いた小児てんかんの病態解析：診断・治療バイオマーカーの確立

申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

研究統括責任者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳

主任研究者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳

小児科学講座 大学院生 伊藤 潤

【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：伊藤先生〈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】

研究計画書及び説明文書に神経心理学的検査の内容、評価に関して記載すること。また一般的に行われている方法であれば検査名を記載すること。そのうえで例えばIQやDQなどの項目など得られる結果を具体的に記載すること。

3) 受付番号：MH2018-531 取り下げ

課 題：次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築

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 特任准教授 大塚 幸喜

4) 受付番号：MH2018-532

課 題：転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

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 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 助教 山部 大輔

【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：山部助教〈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】

同意書の「説明を受け理解した項目」について、説明文書と同じ項番号を記載すること。

5) 受付番号：MH2018-533

課 題：造影超音波検査を用いた進行肝細胞癌に対するレンバチニブの早期治療効果予測に関する検討

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

【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：黒田助教〈分担研究者〉）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】

- ・説明文書に提供を受ける機器の開示がなされていない。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開示すること。
- ・関係する企業が利益相反関係にあることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から機器等の提供がある）

6) 受付番号：MH2018-534

課 題：冠動脈CTによる冠動脈プラークモニタリング：検査間、観察者間による再現性

申 請 者：放射線医学講座 特任教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 特任教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 助教 高木 英誠

【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：高木助教〈分担研究者〉）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】

2回目のCTを撮影するにあたり、考えられる不利益の説明が十分ではない。追加の被ばくを記述するべきだと思う。また、2回目のCTを受けなくとも、通常の診療・治療が可能であることも説明するべきだと思う。検討のうえ、説明文書に追記すること。

7) 他機関の認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施に係る確認

臨床研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験（JCOG1212, RADPLAT-MSC）

研究責任（代表）医師：北海道大学病院 本間 明宏

本院の研究責任医師：岩手医科大学附属病院 志賀 清人

承認を受けた認定臨床研究審査委員会の名称：国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会

【審議結果】

提出された認定臨床研究審査委員会の審査結果及び当該研究の実施計画書等について確認した結果、当該研究に参加することについて承認とした。

【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（経過報告・終了報告） 108件 資料1

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H20-46（平成20年8月7日承認）

研究課題名：精神疾患患者の食習慣改善への試み～食事と運動プログラムを通して～

研究責任者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

報告の種類：終了報告

承認番号：H20-81（平成20年10月2日承認）

研究課題名：人工気道を有する患者の口腔ケアにおける含嗽水の垂れ込みが少ない体位の検証～鎮静度から検討して～

研究責任者：看護部長室 副看護部長 安保 弘子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-33（平成21年5月7日承認）

研究課題名：ペースメーカーおよびICD植え込み術後の上肢固定帯の検討～胸帯とマジックテープ式固定帯を比較して～

研究責任者：循環器7階 看護師長 植木 葉子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-53（平成21年6月1日承認）

研究課題名：小児に付き添う家族へのKYTを用いた転倒転落事故防止に関する指導

研究責任者：西5A 看護師長 古川 徳子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-58（平成21年6月4日承認）

研究課題名：乳がん術後放射線治療を通院で受ける患者の日常生活上の困難と医療者に求めるサポート

研究責任者：西4A 看護師長 石森 由樹

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-106（平成21年9月3日承認）

研究課題名：精神科閉鎖病棟における災害時対応アクションカードの有用性

研究責任者：看護部長 看護部長 佐藤 悦子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-75（平成22年7月1日承認）

研究課題名：学童期の患児への骨髄穿刺におけるプレパレーションの効果

研究責任者：看護部 西5階 看護師長 古川 徳子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-77（平成22年7月1日承認）

研究課題名：看護師が患者・家族から受けた暴力後のサポートに関する実態調査

研究責任者：看護部長 看護部長 佐藤 悦子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-90（平成22年8月5日承認）

研究課題名：看護過程展開の段階における看護学生のストレスの検証～ACS と唾液アミラーゼ値を用いて～

研究責任者：看護部長室 副看護部長 安保 弘子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-154（平成23年1月6日承認）

研究課題名：脳神経・精神疾患を対象とした先進的MRI 機能イメージングの臨床応用

研究責任者：超高磁場MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

報告の種類：経過報告

承認番号：H23-20（平成23年5月6日承認）

研究課題名：低酸素細胞イメージングによる頭頸部扁平上皮癌の放射線治療効果予測

研究責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

報告の種類：終了報告

承認番号：H23-60（平成23年7月7日承認）

研究課題名：NICU 退院後の児の家族からの電話相談に関連した背景と育児支援のあり方

研究責任者：NICU 看護師長 小舘 千公

報告の種類：終了報告

承認番号：H23-69（平成23年8月16日承認）

研究課題名：岩手県における東日本大震災の支援を目的とした大規模コホート研究

研究責任者：副学長 小林 誠一郎

報告の種類：経過報告

承認番号：H23-109（平成23年11月4日承認）

研究課題名：東日本大震災が救急科後方病棟看護師の看護実践に影響を与えた要因の検証

研究責任者：看護部長室 副看護部長 安保 弘子

報告の種類：終了報告

承認番号：H23-141（平成24年3月1日承認）

研究課題名：初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験

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：経過報告

承認番号：H24-79（平成24年9月6日承認）

研究課題名：非切除悪性胆道狭窄のmetal stent 留置後の閉塞に関する多施設共同無作為化比較試験

研究責任者：内科学講座消化内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：H24-111（平成24年9月6日承認）

研究課題名：岩手県におけるB、C型肝炎ウイルスキャリアの自然経過と予後の genotype 別の発
癌に寄与する病態の検討

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 非常勤講師 阿部 弘一

報告の種類：経過報告

承認番号：H24-127（平成30年3月5日承認）

研究課題名：新たな白血球分離法を用いた新規血漿エンドトキシン測定法の開発

研究責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 助教 高橋 学

報告の種類：経過報告

承認番号：H24-183（平成25年1月10日承認）

研究課題名：人工大動脈弁植込み患者における生体弁の安全性と有効性の評価についての研究

研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-22（平成25年5月2日承認）

研究課題名：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/
ベ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）

研究責任者：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

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-67（平成25年7月4日承認）

研究課題名：尿路ストーマ保有者がキーパーソンのライフスタイルに及ぼす影響

研究責任者：看護部 看護師長 浅尾 洋子

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-84（平成25年7月4日承認）

研究課題名：乳がん患者の術後急性期に生じる乳房切除後症候群が及ぼす QOL への影響

研究責任者：西4階 看護師長 千葉 香

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-85（平成25年7月4日承認）

研究課題名：コバルト合金製インプラントを用いた脊柱側弯症術後のコバルト・クロム・ニッケ
ル濃度に関する検討

研究責任者：整形外科講座 教授 土井田 稔

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-123（平成25年10月3日承認）

研究課題名：7テスラ fMRI と脳波の同時計測システムの開発

研究責任者：超高磁場MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-154（平成26年2月12日承認）

研究課題名：3 Tesla MRI による中枢神経系疾患を対象とした先進的アプリケーションの開発と臨床応用

研究責任者：超高磁場MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-157（平成26年1月9日承認）

研究課題名：C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b/リバビリン/シメプレビル C 型慢性肝炎に対する PEG-IFN α -2b/Ribavirin/Simeprevir 三剤併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-161（平成26年2月6日承認）

研究課題名：化学療法未施行のⅢB/IV 期または術後再発肺扁平上皮癌に対する Carboplatin+少量分割nab-Paclitaxel 併用療法と Cisplatin+Gemcitabine 併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (NJLCG1302)

研究責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-177（平成25年2月18日承認）

研究課題名：内視鏡下頸部良性腫瘍手術

研究責任者：外科学講座 教授 佐々木 章

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-43（平成26年7月3日承認）

研究課題名：JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験

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：経過報告

承認番号：H26-47（平成26年7月3日承認）

研究課題名：精神科救急サービスの適正利用を目的とした指標開発のための地域介入研究

研究責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-48（平成26年7月3日承認）

研究課題名：精神科における救急外来受診者と通常外来患者の治療と関連因子の検討

研究責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-61（平成26年8月7日承認）

研究課題名：JCOG1303 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

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：経過報告

承認番号：H26-75（平成26年9月4日承認）

研究課題名：Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビルおよびアスナプレビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：経過報告

承認番号：H26-122（平成27年1月8日承認）

研究課題名：C型慢性肝炎に対するPegylated interferon α -2bおよびRibavirin, Vaniprevir 三剤併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-124（平成27年1月8日承認）

研究課題名：慢性肝疾患における超音波エラストグラフィと画像テクスチャ解析を用いた肝線維化評価に関する研究

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：経過報告

承認番号：H26-142（平成27年4月6日承認）

研究課題名：進行胃癌における治療効果予測バイオマーカーとしてのPIK3CA変異とPI3Kタンパクのリン酸化

研究責任者：医歯薬総合研究所 特任教授 西塚 哲

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-144（平成27年3月5日承認）

研究課題名：大動脈弁形成術に対するアンケート調査

研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-146（平成27年3月5日承認）

研究課題名：3Tesla MRIによる次世代脳画像解析法の開発と臨床応用

研究責任者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

報告の種類：経過報告

承認番号：H26-151（平成27年3月13日承認）

研究課題名：尋常性乾癬治療に対する患者自覚症状・外用療法治療実績調査

研究責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-27（平成27年6月15日承認）

研究課題名：未破裂脳動脈瘤患者における3T MRI、7T MRIを用いた穿通枝の評価

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：経過報告

承認番号：H27-43（平成28年8月6日承認）

研究課題名：EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ

＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第
Ⅲ相臨床試験

研究責任者：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
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-47（平成27年8月6日承認）

研究課題名：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
研究責任者：外科学講座 教授 佐々木 章
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-58（平成27年8月6日承認）

研究課題名：B型肝炎ワクチンに対する記憶免疫応答に関する研究
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：終了報告

承認番号：H27-68（平成27年9月14日承認）

研究課題名：機能的消化器障害および炎症性腸疾患における脳腸相関の検討
研究責任者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-69（平成27年9月3日承認）

研究課題名：改変モーズペーストの利便性および有効性、安全性調査
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：H27-96（平成27年10月20日承認）

研究課題名：ウイルス性急性肝炎患者の接触者における不顕性感染の実態に関する調査・研究
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-99（平成29年9月7日承認）

研究課題名：3Dイメージングによる新たな解剖学的下肢靭帯再建術の開発
研究責任者：整形外科講座 講師 田島 吾郎
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-100（平成27年11月5日承認）

研究課題名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—
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：H27-112（平成27年11月5日承認）

研究課題名：低磁場MRIによる脳体積解析研究
研究責任者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-113（平成27年11月24日承認）

研究課題名：若年成人のB型肝細胞癌の実態調査
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-118（平成27年12月8日承認）
研究課題名：次世代MRI解析による筋萎縮性側索硬化症の早期診断法の確立に関する研究
研究責任者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-135（平成28年2月12日承認）
研究課題名：Genotype 2型C型慢性肝疾患を対象としたソフォスブビルおよびリバビリン併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-138（平成28年2月4日承認）
研究課題名：高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する
nab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
研究責任者：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
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-147（平成28年2月4日承認）
研究課題名：Genotype1型C型慢性肝疾患を対象としたレジパスビルおよびソホスブビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-149（平成28年2月4日承認）
研究課題名：Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST上昇急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索】
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-9（平成28年4月7日承認）
研究課題名：B型肝炎関連肝癌の診断法確立に向けた血中HBV-LINE1融合RNA測定法の確立に関する横断的研究
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-13（平成28年6月3日承認）
研究課題名：Genotype1型C型慢性肝疾患を対象としたオムビタスビルおよびパリタプレビル、リトナビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-23（平成28年5月12日承認）

研究課題名：肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究 Change in muscle volume in patients with liver cirrhosis:prospective cohort study(MILE study)

研究責任者：看護学部看護専門基礎講座 教授 遠藤 龍人

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-44（平成28年7月7日承認）

研究課題名：MECHANISM for pro-healing advantage of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent assessed by early and late optical frequency domain imaging in Elective case

【安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験】

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-50（平成28年7月7日承認）

研究課題名：住民検診受診者を対象とした A 型および E 型肝炎ウイルス抗体の保有率に関する疫学研究

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-73（平成28年11月10日承認）

研究課題名：JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する他施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

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：経過報告

承認番号：H28-94（平成28年10月6日承認）

研究課題名：全国耳科手術実態調査への参加

研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-96（平成28年10月11日承認）

研究課題名：救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究

研究責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-126（平成28年11月10日承認）

研究課題名：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

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：H28-130（平成28年11月16日承認）

研究課題名：抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備

研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-145（平成29年1月17日承認）
研究課題名：食欲中枢異常による難治性高度肥満症の実態調査
研究責任者：外科学講座 教授 佐々木 章
報告の種類：終了報告

承認番号：H28-150（平成29年1月5日承認）
研究課題名：肝臓疾患における線維化マーカーとしてのTGF- β 活性化反応の血清中の定量的解析
および肝組織分布の検討
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-159（平成29年3月1日承認）
研究課題名：Genotype1型C型慢性肝疾患を対象としたエルバスビル、グラゾプレビル水和物併
用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-165（平成29年3月1日承認）
研究課題名：B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 准教授 宮坂 昭生
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-177（平成29年2月2日承認）
研究課題名：浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討
研究責任者：外科学講座 特任准教授 新田 浩幸
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-181（平成29年2月2日承認）
研究課題名：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（追加
研究）
研究責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-193（平成29年3月10日承認）
研究課題名：糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握
研究責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-197（平成29年3月2日承認）
研究課題名：肺動静脈分離1相撮影における造影剤減量の有用性と自動画像解析への影響
研究責任者：放射線医学講座 教授 江原 茂
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-16（平成29年5月11日承認）
研究課題名：片肺換気時のOxygen Reserve Index(ORI)に関する研究

研究責任者：麻酔学講座 講師 熊谷 基
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-25（平成29年5月11日承認）
研究課題名：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
研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-27（平成29年5月11日承認）
研究課題名：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
研究責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-29（平成29年5月23日承認）
研究課題名：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
研究責任者：循環器5階 看護師長 遠藤 直子
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-31（平成29年6月1日承認）
研究課題名：悪液質がフェンタニル貼付剤による鎮痛効果に及ぼす影響に関する研究
研究責任者：薬剤部・臨床薬剤学講座 臨床薬剤学分野 薬剤部長・教授 工藤 賢三
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-35（平成29年6月14日承認）
研究課題名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験
研究責任者：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
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-41（平成29年6月1日承認）
研究課題名：C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-43（平成29年6月1日承認）
研究課題名：赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
研究責任者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-59（平成29年7月6日承認）
研究課題名：第7回 大腿骨近位部骨折患者全国調査
研究責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-61（平成29年8月11日承認）

研究課題名：母乳中セロトニンの生理的変動に関する研究
研究責任者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-63（平成29年8月17日承認）
研究課題名：食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）
研究責任者：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
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-82（平成29年9月7日承認）
研究課題名：機能的消化管障害のRoma IV基準研究
研究責任者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-91（平成29年9月14日承認）
研究課題名：舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
研究責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-127（平成29年12月7日承認）
研究課題名：新生児集中治療室におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）保菌のリスク因子と予後に関する研究
研究責任者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-130（平成29年12月7日承認）
研究課題名：ベバシズマブ誘発性の高血圧に対する薬剤師の薬物療法支援と有用性の評価
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：H29-131（平成29年12月15日承認）
研究課題名：腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性の評価
研究責任者：外科学講座 教授 佐々木 章
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-158（平成30年6月1日承認）
研究課題名：小児造血幹細胞移植におけるカルシニューリン阻害薬の至適経口投与量についての後ろ向き研究
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：H29-169（平成30年2月1日承認）
研究課題名：自己血採血にたずさわる看護師の実態に関するアンケート調査研究
研究責任者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-174（平成30年3月5日承認）

研究課題名：新たな白血球分離法を用いた新規血漿エンドトキシン測定法の開発

研究責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 助教 高橋 学

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-029（平成30年5月10日承認）

研究課題名：糖尿病併発がん患者におけるHbA1cの改善は、ベバシズマブによる蛋白尿発現を軽減させるか？

研究責任者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH24-10（平成24年9月6日承認）

研究課題名：精神疾患患者を対象とした全ゲノム解析および全ゲノムメチル化解析による疾患感受性多型および疾患感受性CpG部位の同定

研究責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH25-11（平成25年8月1日承認）

研究課題名：T細胞受容体遺伝子の次世代シーケンス解析による癌患者のT細胞レパトリーの解析

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 藤岡 知昭

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH26-17（平成26年10月2日承認）

研究課題名：肺癌HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2及びHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究（HOT1303-A）

研究責任者：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

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH27-37（平成28年2月4日承認）

研究課題名：PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察

研究責任者：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

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH28-10（平成28年8月22日承認）

研究課題名：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

研究責任者：神経精神科学講座 講師 八木 淳子

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH28-15（平成28年10月6日承認）

研究課題名：付属器高異型度漿液性腺癌におけるゲノム・エピゲノムレベルの分子解析と臨床病理学的検討

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH29-10（平成29年5月10日承認）

研究課題名：「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究

研究責任者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 前門戸 任

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-16（平成29年8月17日承認）

研究課題名：EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 (3rd TKI-LB)

研究責任者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 前門戸 任

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-19（平成29年9月7日承認）

研究課題名：強度別身体活動と末梢血 DNA メチル化及び結腸癌・乳癌リスクに関するコホート研究

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-32（平成30年1月4日承認）

研究課題名：テンソル分解を用いた教師なし学習による変数選択によるマルチオミックスデータ解析手法の開発

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-33（平成30年1月4日承認）

研究課題名：個別化予防医療に向けた多層オミックス情報と調査票・検査項目の相互情報解析

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

報告の種類：終了報告

承認番号：HGH29-34（平成30年3月5日承認）

研究課題名：日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開

研究責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

報告の種類：経過報告

承認番号：HG2018-006（平成30年5月10日承認）

研究課題名：DNA メチル化・トランスクリプトーム・血漿メタボロームの3層オミックス解析を用いた電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響の関する疫学研究

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

報告の種類：経過報告

承認番号：HG2018-007（平成30年5月10日承認）

研究課題名：白血球を用いた全ゲノム網羅的 QTL 解析

研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH2018-008（平成30年7月30日承認）

研究課題名：糖代謝・脂質代謝異常に関わる遺伝子解析に関する研究

研究責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平
報告の種類：終了報告

2) 安全性情報等に関する報告書 1件 資料2

坂田委員長から、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。なお、今回の有害事象の発生に関してプロトコール治療との因果関係はありとのことだが、当該有害事象発症患者の生活環境が何らかの影響を及ぼした可能性もあるとのことであり、本学でも同様の有害事象が発生する可能性があると考えられるため、愛知県がんセンターでの対策を参考に本学でも十分注意して実施するよう、研究統括責任者の志賀教授に意見を述べることにした。

承認番号：H26-71（承認日：平成26年9月4日）

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

発生機関：愛知県がんセンター中央病院

重篤な有害事象名：死亡

予測可能性：既知

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：平成30年7月24日

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（9月分）47件 資料3

坂田委員長から、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、条件解除となっていない研究が1件ある旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：12件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 35件

以上

迅速審査（新規申請：10月4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：MH2018-535

課 題：非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 講師 刑部 光正

新潟大学医学部病理組織標本センター 助教 大橋 瑠子

【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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）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。

2) 受付番号：MH2018-536

課 題：日本人における脳内磁化率の加齢性変化に関する検討

申 請 者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

研究統括責任者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

主任研究者：超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

北海道大学病院放射線部 准教授 工藤 與亮

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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）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】

・参加する研究者と研究に関係する企業が利益相反関係に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：受託研究費を得ているため。）

3) 受付番号：MH2018-537

課 題：自己血採血後の遅発性副作用に関する調査研究

申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎

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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）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。

4) 受付番号：MH2018-538

課 題：内科系心血管集中治療室における病棟薬剤師による介入と医療経済効果について

ての後ろ向き研究

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 薬剤師 高圓 宰
 薬剤部 主任薬剤師 於本 崇志
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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）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。

5) 受付番号：MH2018-539

課題：内科系心血管集中治療室における病棟薬剤師による血液培養陽性例への介入効果についての後ろ向き研究

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 薬剤師 高圓 宰
 薬剤部 薬剤師 鈴木 葉子
 薬剤部 主任薬剤師 於本 崇志
 薬剤部 薬剤師 佐々木 拓弥
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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）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：MH2018-540

課題：呼吸器外科手術における呼吸機能検査に関する後ろ向き観察研究

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 教授 齊藤 元
主任研究者：呼吸器外科学講座 専門研修医 菅野 絃暢

【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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）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：MH2018-541

課題：眼科病棟で発生した衝突における患者の特徴～衝突と転倒転落の比較～

申請者：看護部 看護部長 佐藤 悦子
研究統括責任者：看護部東9階病棟 看護師長 寺田 夏子
主任研究者：看護部東9階病棟 看護師長 寺田 夏子
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、伊藤委

員、遠藤委員)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】

- ・情報公開文書において、使用する情報を「患者さんの診療記録」と表記しているが具体的に診療記録の中で何を使用するのかを明示すること。
- ・情報公開文書において、「もし、今回のデータ使用について同意いただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。」と述べているが、オプトアウトは同意を得るものではなく拒否の機会を設ける目的のものであるため、オプトアウトの主旨に合致させるように「もし、今回のデータ使用について拒否をご希望される場合には研究対象としません。いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。」などの表現に修正を検討すること。

8) 受付番号：MH2018-542

課 題：脂質異常症治療と予後に関する後方視的研究

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

内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 講師 武部 典子

【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、伊藤委員、遠藤委員）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。

9) 受付番号：MH2018-543

課 題：肥満症の病態と合併症に関する後方視的研究

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 助教 本間 博之

【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、伊藤委員、遠藤委員）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】

- ・当該研究は後方視的研究であり、研究計画書上では症例の対象期間が2018年9月30日までとなっているのに、審査申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」においては、「2020年3月31日まで」、情報公開文書「研究の対象」においては、「2022年9月30日まで」となっている。確認のうえ修正すること。

10) 受付番号：MH2018-544

課 題：糖尿病治療薬の有効性判定に関する後方視的研究

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）

【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、伊藤委員、遠藤委員）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。

1 1) 受付番号：MH2018-545

課 題：糖尿病合併症発症予測因子に関する後方視的研究

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)

【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、伊藤委員、遠藤委員)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。

1 2) 受付番号：MH2018-546

課 題：血管炎による消化管病変の検討

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

九州大学病態機能内科学 講師 江崎 幹宏

松山赤十字病院胃腸センター 部長 蔵原 晃一

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、伊藤委員、遠藤委員)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。

1 3) 受付番号：MH2018-547

課 題：我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究

Current Status of Primary Malignant Melanoma of Uterus and Ovary in Japan :
Retrospective Analysis (KCOG-G1701s)

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

大分大学医学部産科婦人科、埼玉医大国際医療センター病理診断科

助教 矢野 光剛

大分大学医学部産科婦人科、大分大学医学部地域医療支援システム・産婦人科分野 教授 奈須 家栄

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(諏訪部副委員長、石垣委員、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。

1 4) 受付番号：MH2018-548

課 題：再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討—JGOG 3017付随研究—
(JGOG3017A1)

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

三重大学医学部産科婦人科学講座 准教授 田畑 務

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(諏訪部副委員長、石垣委員、工藤委員)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】

・審査申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」において、文章が「～最終的には619名の患者で解析が行われ(FAS: full abalysis set)。」と文字切れとなっているため正しく記載すること。

1 5) 受付番号：MH2018-549

課 題：初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究 (JGOG9004)

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

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 助教 酒井 瞳

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(諏訪部副委員長、石垣委員、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。

1 6) 受付番号：MH2018-550

課 題：尿細胞診における紡錘形細胞の意義に関する検討

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：中央臨床検査部 臨床検査技師 肥田野 靖史

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(諏訪部副委員長、石垣委員、工藤委員)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】

・審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」において、「該当なし」としているが、研究計画書には知的財産に関する項目が設けられているため、改めて該当しないかどうか確認し、必要に応じて修正すること。

1 7) 受付番号：MH2018-551

課 題：自動認識技術を用いた冠動脈石灰化抽出アルゴリズムの検証

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：中央放射線部 技師長 村中 健太

主任研究者：中央放射線部 診療放射線技師 佐々木 彰宣
中央放射線部 技師長 村中 健太

【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（諏訪部副委員長、石垣委員、工藤委員）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】

- ・研究計画書「7. 有害事象の報告」において、「～利用する情報の管理状況に思わしく事象が発生した際には～」とあるが、「～思わしくない事象～」であると思われるため確認のうえ必要に応じて修正すること。

1 8) 受付番号：MH2018-552

課 題：人間ドック受検者を対象としたE型肝炎罹患に関する疫学研究
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
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（福島委員、竹内委員、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】

- ・人間ドックを行った研究対象者の情報を本学へ提供する岩手県予防医学協会を共同研究機関とするよう事前審査の段階で委員より意見があり、審査申請書「4. 外部機関との多施設共同研究の有無」に追記していただいたが、本協会の者が匿名化を行うことを鑑みるとその者を学外主任研究者又は学外分担研究者ともすべきと考えるので、検討すること。
- ・学外主任研究者に滝川教授が記載されているため削除すること。

1 9) 受付番号：MH2018-553

課 題：頭頸部癌患者に対する放射線治療の歯学的影響とその原因因子を検討する後ろ向き試験
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

【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（福島委員、竹内委員、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。

2 0) 受付番号：MH2018-554

課 題：新規Dダイマー測定試薬LPIAジェネシスDダイマーの性能評価
申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
研究統括責任者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎
主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎
株式会社L S I メディエンス 診断薬事業本部 学術部長 川村 雅英
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（福島委員、竹内委員、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】

・研究計画書の構成・内容に不備があるので修正すること。また、参加する研究者と研究に関係する企業が利益相反関係に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：奨学寄附を得ているため。）

2 1) 受付番号：MH2018-555

課 題：生体肝移植ドナー手術におけるグリソン一括処理法の評価

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 助教 長谷川 康

【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（福島委員、竹内委員、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。

2 2) 受付番号：HG2018-509

課 題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

国立がん研究センター中央病院 副院長 大江 裕一郎

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（福島委員、竹内委員、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月4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、坂田医学部倫理委員会委員長の判断で、受付番号：HGH29-27を迅速審査での再審査の必要があるため変更の勧告とし、他の申請を承認とした。

- 1) 受付番号：H23-69
課題名：岩手県における東日本大震災の支援を目的とした大規模コホート研究
変更内容：・その他（主任研究者 小林 誠一郎の職名を医学部長から副学長に変更、学外の主任研究者の林 謙治を削除、研究課題名を「岩手県における東日本大震災の支援を目的とした大規模コホート研究」に変更）
- 2) 受付番号：H25-123
課題名：7テスラ fMRI と脳波の同時計測システムの開発
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担研究者の削除）
- 3) 受付番号：H23-161
課題名：化学療法未施行のⅢB/Ⅳ期または術後再発肺扁平上皮癌に対する Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel 併用療法と Cisplatin+Gemcitabine 併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（NJLCG1302）
変更内容：・研究期間の変更（2021年10月）
・文書等の変更（実施計画書）
・その他（主任研究者、分担研究者の変更）
- 4) 受付番号：H27-5
課題名：ベ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+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）
変更内容：・その他（分担医師の更新）
- 5) 受付番号：H27-43
課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
変更内容：・その他（分担研究者の変更）
- 6) 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：・その他（分担研究者の職名変更）
- 7) 受付番号：H27-68
課題名：機能的消化器障害および炎症性腸疾患における脳腸相関の検討
変更内容：・研究期間の変更（平成31年（2019年）9月30日まで）

- 8) 受付番号：H27-135
課題名：Genotype 2 型 C 型慢性肝疾患を対象としたソフォスブビルおよびリバビリン併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験
変更内容：・その他（職名の変更）
- 9) 受付番号：H27-138
課題名：高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更内容：・その他（分担研究者の変更）
- 10) 受付番号：H27-147
課題名：Genotype 1 型 C 型慢性肝疾患を対象としたレジパスビルおよびソホスブビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験
変更内容：・その他（職名の変更）
- 11) 受付番号：H27-149
課題名：Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST 上昇急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索】
変更内容：・研究期間の変更（31 年 3 月 31 日）
・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（分担研究者職名の変更）
- 12) 受付番号：H28-16
課題名：2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
変更内容：・その他（分担研究者の変更）
- 13) 受付番号：H28-17
課題名：TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果
変更内容：・文書等の変更（研究計画書 3 版→6 版、説明文書 ver. 1.01→ver. 2）
・その他（分担医師の更新）
- 14) 受付番号：H28-37
課題名：悉皆調査による脳卒中登録整備と東日本大震災後の中長期脳卒中罹患状況に関する研究
変更内容：・その他（研究統括責任者、倫理委員会出席者、主任研究者、責任の所在の所属及び職名の変更、個人情報管理者の変更）
- 15) 受付番号：H28-44
課題名：MECHANISM for pro-healing advantage of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent assessed by early and late optical frequency domain imaging in Elective case 【安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験】
変更内容：・研究期間の変更（平成 31 年 3 月 31 日まで）

- ・文書等の変更（研究実施計画書）
- ・その他（分担研究者職名の変更）

1 6) 受付番号：H28-96

課 題 名：救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企画の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究

- 変更内容：・研究期間の変更（登録期間：倫理委員会承認日～2018年9月30日まで、追跡期間：最終登録後1年6ヶ月後まで（2019年3月31日まで）、研究期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日まで）
- ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（主任研究者と分担研究者の変更）

1 7) 受付番号：H28-147

課 題 名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1412）

- 変更内容：・文書等の変更（研究計画書 ver. 1.0→ver. 1.1、説明文書・同意書 ver.1.01→ver. 1.1）

1 8) 受付番号：H28-150

課 題 名：肝臓疾患における線維化マーカーとしての TGF- β 活性化反応の血清中の定量的解析および肝組織分布の検討

- 変更内容：・その他（職名の変更、個人情報処理担当者名の追加）

1 9) 受付番号：H28-159

課 題 名：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患を対象としたエルバスビル、グラゾプレビル水和物併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

- 変更内容：・その他（職名の変更）

2 0) 受付番号：H28-197

課 題 名：肺動静脈分離 1 相撮影における造影剤減量の妥当性の検証と自動画像解析に与える影響の検討

- 変更内容：・研究期間の変更（平成 31 年 11 月 30 日まで）
- ・文書等の変更（実施計画書、公開文書）

2 1) 受付番号：H29-24

課 題 名：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）

- 変更内容：・研究期間の変更
- ・文書等の変更（研究実施計画書 ver. 1.0→ver. 1.1→ver. 1.2、説明同意文書 ver. 1.0→ver. 1.1）
 - ・その他（申請書、研究統括責任者の変更、分担研究者の追記）

2 2) 受付番号：H29-25

課 題 名：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

- 変更内容：・その他（共同研究者の削除）

2 3) 受付番号：H29-31

- 課 題 名：悪液質がフェンタニル貼付剤による鎮痛効果に及ぼす影響に関する研究
変更内容：・その他（主任研究者・分担研究者の変更）
- 2 4) 受付番号：H29-35
課 題 名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の
非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）
変更内容：・その他（分担研究者の変更）
- 2 5) 受付番号：H29-43
課 題 名：赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
変更内容：・その他（研究者の職名変更）
- 2 6) 受付番号：H29-63
課 題 名：食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の
有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）
変更内容：・その他（分担研究者の変更）
- 2 7) 受付番号：H29-123
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
変更内容：・研究期間の変更
・文書等の変更（研究実施計画書 ver. 1.3→ver. 1.4、説明同意文書 ver. 1.3
→ver. 1.4）
- 2 8) 受付番号：H29-127
課 題 名：新生児集中治療室におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）保菌の
リスク因子と予後に関する研究
変更内容：・その他（研究者の職名変更）
- 2 9) 受付番号：H29-145
課 題 名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究
変更内容：・その他（主任研究者の変更）
- 3 0) 受付番号：H29-169
課 題 名：自己血採血にたずさわる看護師の実態に関するアンケート調査研究
変更内容：・その他（研究者の職名変更）
- 3 1) 受付番号：H29-175
課 題 名：10 mm以下の十二指腸非乳頭上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の
有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（説明同意文書、CRF）
- 3 2) 受付番号：MH2018-025
課 題 名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

- 変更内容：・共同研究機関の追加
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（主任研究者（学外）の所属および職名の変更）
- 3 3) 受付番号：MH2018-031
課題名：進行大腸癌関連間質の分子病理学的解析
変更内容：・文書等の変更（研究同意書および同意撤回書）
- 3 4) 受付番号：MH2018-068
課題名：岩手県の精神科医療従事者におけるアルコール依存症支援の実態調査
変更内容：・その他（質問紙の調査項目の追加）
- 3 5) 受付番号：MH2018-515
課題名：E 腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
- 3 6) 受付番号：MH2018-521
課題名：認知症における脳内磁化率の変化に関する検討
変更内容：・文書等の変更（Appendix、患者説明同意撤回書）
・その他（アミロイド PET 検査実施施設変更）
- 3 7) 受付番号：HGH24-10
課題名：精神疾患患者を対象とした全ゲノム解析および全ゲノムメチル化解析による疾患感受性多型および疾患感受性 CpG 部位の同定
変更内容：・その他（主任研究者の変更、分担研究者の所属変更ならびに分担削除、個人情報担当の変更について）
- 3 8) 受付番号：HGH26-23
課題名：次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）
変更内容：・その他（分担研究者を八重樫由美から衛生学公衆衛生学講座 准教授 丹野 高三に変更、津金 昌一郎の職名を社会と健康研究センター長に変更）
- 3 9) 受付番号：HGH27-37
課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察
変更内容：・その他（主任研究者の変更）
- 4 0) 受付番号：HGH28-16
課題名：ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の回付に関するパイロット研究
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、資料 5：調査項目、資料 9：調査票追加）
・その他（①調査方法の一部変更、②調査場所の追加、③具体的調査手法の追記、④研究担当者の所属変更、追加等）
- 4 1) 受付番号：HGH29-10
課題名：「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不

良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究

変更内容：・その他（分担研究者の変更）

4 2) 受付番号：HGH29-16

課題名：EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究（3rd TKI-LB）

変更内容：・その他（分担研究者の変更）

以上