

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2020年4月2日（木）17時00から17時55分まで
2. 開催場所：内丸医学部大会議室・矢巾附属病院10階大会議室（テレビ会議）
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、諏訪部副委員長、古山委員、石垣委員、伊藤（智）委員、福島委員、前門戸委員、遠藤委員、工藤委員、佐々木（美）委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査 ipad

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：MH2020-001

課 題：超高分解能 CT を用いた聴力改善手術時の顔面神経・鼓索神経評価

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

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

【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〈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】

・説明文書「7. 3. 1 個人差があること」に「予想される副作用はありませんが」と記載されているが、CT 検査で考えられる副作用はあると思うがどうか。「7. 3 予想される副作用と対応」の項目では眼（水晶体）への影響に関する記載があるので、その部分と齟齬がないよう確認のうえ、修正すること。

・本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できないため、研究計画書及び説明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開示すること。研究者等個人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：受託研究費）

・事前審査に対する回答でも寄せられた「軽微な侵襲」の判断について、CT に関しては一定の基準を設けるのは難しいと感じる。今後のことになるが、放射線科医などの判断も踏まえて記載していただき、申請課題毎とはなるがその都度倫理委員会で判断していきたいと考える。なお、専門家でなくても判断できるよう丁寧な記載をお願いしたい。

（申請者からの照会事項に対する回答及び助言）

2) 受付番号：MH2020-002

課 題：中耳奇形の分類内訳と術後成績

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

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

【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〈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】

・申請書「8. 1. 1 本学に個人情報管理者がいる場合」の匿名化する場合の方法について、「②匿

名化し、対応表は作成しない」を選択しているが、研究計画書に「病院ごとに照合表を作成しておき、被検者識別コードと ID とが連結できるようにする」を行ない保存する。」という記載があるので、「③匿名化し、対応表を作成する。」に該当すると思われる。確認のうえ、修正すること。

・個人情報管理者について、「平海 晴一先生」以外の研究に携わらない者とする。 (大学職員) 大学職員とすることが難しい場合は、個人情報管理者と守秘義務契約を締結すること。

3) 受付番号：MH2020-003

課 題：がん終末期における緩和ケアの質を評価するための新指標開発に関する多施設共同研究

申請者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

研究統括責任者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

主任研究者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔

【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：木村教授〈研究統括責任者〉）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。

4) 受付番号：HG2020-001

課 題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科 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 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 教授 前門戸 任

【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：長島講師〈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】

・本研究に関する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できないため、研究計画書及び説明文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。

5) 受付番号：HG2020-004

課 題：一般日本人集団における NOTCH3 遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の解明

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 教授 清水 厚志

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

【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：清水教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

本研究は過去に実施された研究で取得した試料・情報を用いるものであると理解したが、その取得時にとられた同意の内容（将来行われる可能性のある研究の内容）と本研究との関係性に乖離があるように感じる。将来行われる可能性のある研究について被験者が予測できるよう、もう少し具体的な説明があると良いと思われる。今後同様の研究計画を立案される際に良いので検討すること。（助言）

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 2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：H29-81（平成29年9月15日承認）

研究課題名：再発又は難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメタゾン（PCD）併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン（PD）併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

研究責任者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-587（2019年2月22日承認）

研究課題名：急性期患者における末梢静脈カテーテル挿入に伴う血管外漏出の要因

研究責任者：看護部西6C救急病棟 看護師長 山崎 郁子

報告の種類：終了報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 4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。

承認番号：MH2019-009（承認日：2019年5月9日）

研究課題名：JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化第Ⅲ相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 講師 秋山 有史

発生機関：他の共同臨床研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：胃腸吻合部漏出

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2020年3月5日

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-009（承認日：2019年5月9日）

研究課題名：JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化第Ⅲ相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 講師 秋山 有史

発生機関：他の共同臨床研究機関

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：急性腎障害

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：2020年3月20日

転帰：2020年3月22日（未回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-009（承認日：2019年5月9日）

研究課題名：JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温

存の非劣性を検証するランダム化第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 講師 秋山 有史

発生機関：他の共同臨床研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：腹膜炎、胃腸吻合部漏出

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：不明

転帰：2020年1月26日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2018-039（承認日：2018年6月22日）

研究課題名：前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とし多施設共同前向き介入試験

本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

発生機関：自施設

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：頭蓋内出血

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、障害のおそれ

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：2020年3月10日

転帰：2020年3月16日（未回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

3) モニタリング報告 資料3

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。

4) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告（3月分）報告 35件

資料4

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。また、条件が解除されていない研究課題が9件（内決裁中5件）ある旨、併せて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：4月2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：MH2020-004

課 題：岩手医科大学附属病院におけるナルデメジントシル酸塩錠の使用実態調査

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

薬剤部 薬剤師 森 恵

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、石垣委員、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：MH2020-005

課 題：当施設の80歳以上高齢者肺癌手術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 特任准教授 友安 信

主任研究者：呼吸器外科学講座 特任准教授 友安 信

【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、石垣委員、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。

3) 受付番号：MH2020-006

課 題：腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究

The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following
Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for
Rectal Cancer(the LANDMARC Study)

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 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

横浜市立大学 外科治療学 診療教授 利野 靖

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、前門戸委員、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。

4) 受付番号：MH2020-007

課 題：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験

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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

愛知県がんセンター中央病院乳腺科 部長 岩田 広治

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、前門戸委員、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】

研究計画書及び説明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に開示すること。研究者等個人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：治験収入）

5) 受付番号：MH2020-008

課 題：急性白血病および多発性骨髄腫における細胞周期と予後の関連の研究

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 講師 古和田 周吾

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

【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、前門戸委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を保留（継続審査）とした。

【審議内容】

本研究で使用する検体に関して、検体取得の経緯や方法などを改めて確認し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針や本学中央臨床検査部の運用方法等と照らし合わせ、研究倫理上の問題が無いかわり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委員会にて再度審査するものとする。

6) 受付番号：MH2020-009

課 題：進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシズマブ治療に関する調査研究（TGCU RS001）

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 講師 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

弘前大学産婦人科 准教授 二神 真行

秋田大学産婦人科 准教授 佐藤 直樹

東北大学産婦人科 講師 徳永 英樹

東北医科薬科大学 教授 渡部 洋

福島県立医科大学 准教授 渡邊 尚文

山形大学産婦人科 教授 永瀬 智

宮城県立宮城がんセンター婦人科 院長 山田 秀和

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、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】

- ・審査申請書「8. 1. 2本学以外に個人情報管理者がいる場合」について、多施設共同研究で本学が代表機関となり共同研究機関から試料・情報の提供を受ける場合には、それらの取扱いに関しても確認を行う必要があることから本項目も該当となる。確認のうえ本項目も選択すること。
- ・研究期間について、事前審査の意見に対して再検討されたが、情報公開文書「2. 研究目的・方法」に記載の研究期間が修正されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書「5. 研究組織」「7. お問い合わせ先」の住所が内丸のため確認のうえ必要に応じて修正すること。

7) 受付番号：MH2020-010

課 題：トルソー症候群の診断方法及び臨床的特徴の検索のための多施設共同試験

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

弘前大学産婦人科 准教授 二神 真行

秋田大学産婦人科 准教授 佐藤 直樹

東北大学産婦人科 講師 徳永 英樹

福島県立医科大学 助教 古川 茂宜

山形大学産婦人科 教授 永瀬 智

宮城県立宮城がんセンター 院長 山田 秀和

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、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。

8) 受付番号：MH2020-011

課 題：2型糖尿病における褐色脂肪細胞由来因子と糖尿病合併症、動脈硬化性指標との関連についての後方視的研究

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：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

栗原クリニック 臨床検査技師 小堀内 陽

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、遠藤委員、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。

9) 受付番号：MH2020-012

課 題：妊産婦の生体試料に含まれる疾患関連微生物の解析

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 教授 馬場 長

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

福岡大学医学部産婦人科学教室 教授 宮本 新吾
国立成育医療研究センター周産期病態研究部 部長 秦 健一郎
富山大学医学部産科婦人科学 教授 齋藤 滋
東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 教授 岡本 愛光
昭和大学江東豊洲病院 周産期センター長・産科診療科長 大槻 克文
産業医科大学医学部産婦人科学 教授 吉野 潔
国立病院機構佐賀病院 産婦人科統括診療部長 野見山 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（滝川副委員長、伊藤委員、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】

- ・審査申請書「6. 1研究の目的・意義」について、研究計画書に記載されているのは4-6ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「9. 1. 1新たに試料・情報等を取得する場合」について、審査申請書「6. 研究等の概要」と侵襲の有無に関して齟齬があると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「11. 1対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」について、研究計画書に記載されているのは10ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「11. 2上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策」について、研究計画書に記載されているのは10ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「11. 10研究結果の公表方法」について、研究計画書に記載されているのは12ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書「(8) カウンセリングについて」について、当研究に関する問合せ先、相談・苦情の受付窓口（連絡先）の項目番号は（17）かと思われるため、確認のうえ修正すること。

1 0) 受付番号：HG2020-003

課 題：核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索
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
東京慈恵医大 教授 松浦 知和

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、石垣委員、佐々木委員）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「【共同研究機関】11. 検体またはそれから得られた遺伝情報を共同機関へ提供、または共同機関から当大学へ提供されるか？」について、本学は共同研究機関として提供するため「③当大学から共同機関へ提供するが該当する」が該当すると思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書「3. 研究目的・方法」において、「文書による同意を得た上で」とあるが、ここで述べているのがオプトアウトにより使用する既存試料・情報のことであるならば、オプトアウトの主旨とは異なるため、確認のうえ必要に応じて表現を修正すること。
- ・情報公開文書「7. 研究協力の任意性と撤回の自由」において、「本研究に参加するかしないかは患者さんの自由意思に基づいており」とあるが、オプトアウトの主旨は当該研究の情

報を公開又は通知することにより参加を拒否できる機会を保障するものであり、本人の自由意思により研究に参加することを決定するものではないと思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

・本研究に関する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できないため、研究計画書及び説明文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反を判断できるように開示すること。

1 1) 受付番号：HG2020-005

課 題：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

申 請 者：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

研究統括責任者：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

主任研究者：医歯薬総合研究所生体情報解析部門 教授 清水 厚志

北海道大学大学院医学研究院 内科系部門 内科学分野 循環病態内科学教室

教授 安斉 俊久

東北大学東北メディカル・メガバンク機構ゲノム解析部門 教授 小柴 生造

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、遠藤委員、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】

本研究に関する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できないため、研究計画書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反を判断できるように開示すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月2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（承認番号）：MH2019-054を保留（継続審査）とし、その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：・文書等の変更（研究実施計画書）

・その他（調査票項目の追加）

【審議内容】

研究の実施の可否に関する質問意見は寄せられなかった。なお、研究計画書が旧指針（臨床研究に関する倫理指針）に沿って作成されたものであるため、現在の指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）に沿った内容に見直しを行うこと。（助言）

2) 受付番号：H26-126

課題名：超高磁場MRIを用いた無侵襲脳血液量測定法の開発

変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）

・研究対象（被験者）の人数変更等（120例→140例）

3) 受付番号：H28-85

課題名：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明・同意書）

・その他（情報公開文書の追加）

4) 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：・研究期間の変更（2024年3月31日まで）

・その他（研究機関名称の変更、担当者の氏名・所属・職名の変更、事務連絡先の変更）

5) 受付番号：H29-84

課題名：MRIを用いた髄膜腫組織弾性率の測定に関する研究

変更内容：その他（分担研究者の追加）

6) 受付番号：H29-177

課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き試験

Japan nation-wide registry for Metastatic castration-resistant prostate cancer with Bone metastasis(JMB0)

変更内容：・研究期間の変更（2022年12月31日まで）

・その他（附属病院住所の変更）

7) 受付番号：MH2018-056

課題名：I B2-II B期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討（JGOG1072S-A1）

変更内容：・文書等の変更（研究計画書 ver. 1. 2→ver. 1. 3、病理標本取扱いに関する標準業務手順書 ver1. 0→ver. 2. 0）
・その他（JGOG1072S-A1 中央病理診断 判定シート Appendix5 の追加）

8) 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：研究期間の変更（2025年3月31日まで）

9) 受付番号：MH2018-517

課題名：消化管穿孔における術前 procalcitonin、(1-3)- β -D-glucan 測定の有用性に関する後方視的研究

変更内容：・研究期間の変更（2020年9月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（内線番号変更）

10) 受付番号：MH2018-549

課題名：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）

変更内容：研究期間の変更（2021年6月30日まで）

11) 受付番号：MH2018-591

課題名：虫垂炎の治療選択と成績についての後方視的研究

変更内容：・研究期間の変更（2020年9月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（内線番号変更）

12) 受付番号：MH2018-597

課題名：絞扼性腸閉塞に対する診断と治療に関する後方視的研究

変更内容：・研究期間の変更（2020年9月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（内線番号変更）

13) 受付番号：MH2018-601

課題名：性的活動期にある男性血液透析患者における男性機能障害と骨盤動脈石灰化との関連

変更内容：研究期間の変更（2022年3月31日まで）

14) 受付番号：MH2018-611

課題名：Open Abdominal Management の有用性に関する後方視的研究

変更内容：・研究期間の変更（2020年9月30日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（内線番号変更）

15) 受付番号：MH2018-620

課題名：Hug-u-Vac®を用いた頭低位載石位における効果的な体圧分散方法の検討

変更内容：・研究期間の変更（2021年12月31日）

・ 研究対象（被験者）の人数変更等

1 6) 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：・ 文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）

・ その他（役職変更、分担研究者変更）

1 7) 受付番号：MH2019-005

課 題 名：希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観察研究

変更内容：研究期間の変更（2025年2月28日まで）

1 8) 受付番号：MH2019-006

課 題 名：日本人1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の有用性の検討

変更内容：研究期間の変更（2024年9月30日）

1 9) 受付番号：MH2019-054（保留（継続審査））

課 題 名：肺高血圧症患者レジストリ（Japan Pulmonary Hypertension registry：JAPHR）

変更内容：・ 研究期間の変更（永年）

・ 文書等の変更（研究実施計画書・同意説明文書）

・ その他（分担研究者の追加、アセント文書の追加）

【審議内容】

対象の被験者を小児へ拡大し、インフォームド・アセント用文書を新たに使用することについて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める「研究計画の軽微な変更」の範囲を越えるものと考えられるため、迅速審査により再申請を行うこと。

2 0) 受付番号：MH2019-128

課 題 名：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験（NRG-BN003）

変更内容：文書等の変更（20191217_NRG-BN003_Protocol_E_Amend#3&4、20200302_NRG-BN003_Protocol_J_ver. 3. 0、20200302_NRG-BN003_IC_ver. 3. 0、20200302_NRG-BN003_Appendix for J_ver. 2. 0、20200302_NRG-BN003_Appendix for J_別紙_ver. 2. 0、BN003_Amd4_CF_pv121719&supplement for Japanese participants_20200302、NRG-BN003-Memo-Amendmend3-4-20200127）

2 1) 受付番号：MH2019-129

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

変更内容：その他（対象の選択基準）

2 2) 受付番号：HGH25-2

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研究

変更内容：・ 文書等の変更（研究計画書）

・ その他（個人情報処理担当者の追記、研究実施体制の変更 等）

2 3) 受付番号：HGH28-15

課 題 名：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明・同意書）
・その他（情報公開文書の追加）

2 4) 受付番号：HGH28-16

課 題 名：胃癌由来循環腫瘍 DNA モニタリングによる転移・再発の検証

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明・同意書）
・その他（情報公開文書の追加）

2 5) 受付番号：HG2018-004

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（研究計画書）
・その他（分担研究者の追加及び職名変更、個人情報処理担当者の追記、研究実施体制の変更等）

2 6) 受付番号：HG2019-003

課 題 名：腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)

変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究計画書、患者説明書・同意書、情報公開文書）

2 7) 受付番号：HG2019-014

課 題 名：多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索

変更内容：研究期間の変更（2025 年 3 月 31 日）

以上