

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年9月2日（木）17時00分から17時39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、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：工藤委員、佐々木（美）委員
5. 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：MH2021-052

課題：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

申請者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

超高磁場MRI診断・病態研究部門 佐々木 真理 教授

【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：小豆嶋医師〈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】

- ・本態性高血圧症患者群、健常者ボランティア群の説明文書7. 研究の方法についてにおいて、「2）健康診断の結果を確認し、必要事項を転記させていただきます」の健康診断の時期や必要事項の転記内容について説明を追記するよう検討すること。
- ・本態性高血圧症患者群、健常者ボランティア群の説明文書7. 研究の方法についてにおいて、3）が2つあるので適切に修正すること。
- ・研究計画書及び説明文書記載の倫理指針の名称を適切に修正すること。合わせて、倫理委員会の承認をもって研究を開始する表現となっている部分は、研究機関の長の実施許可をもって研究を開始できることとなるため、適切に修正すること。

2) 受付番号：MH2021-097

課題：Fontan術後遠隔期におけるHolter心電図と心血管機能の関連

申請者：小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

研究統括責任者：小児科学講座 齋木 宏文 准教授

主任研究者：小児科学講座 齋木 宏文 准教授

小児科学講座 佐藤 啓 任期付助教

【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：佐藤任期付助教〈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】

- ・申請書類全体における齋木准教授の職名について確認すること。
- ・申請書13.2.2研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄についてにおいて、本研究で使用したデータ等の二次利用が想定されることから、倫理指針が定める保管期間を参考に、現時点で想定される具体的な保管の期間や方法等について研究計画書で定義し、申請書においても同様に記載すること。
- ・研究計画書のバージョンについて、表紙とヘッダーの記載を揃えること。
- ・評価の前提となる「Fontan循環不全」について、一般的に明確な定義が難しい状況であったとしても、少なくとも本研究内でのみ適用される規準を明確にしておく必要があると思われるので、この点を研究計画書に記載すること。合わせて、研究計画書0.3.1及び4.1適格規準において、Fontan手術を受けている者が該当することを明確にすること。

- ・情報公開文書の「Holter 心電図」の記載について、対象者の経験に即した理解しやすい注釈を付けるなど工夫すること。
- ・情報公開文書における学会や論文での発表の際、個人を特定する形での発表が行われるかどうかについて、明確な記載があることが望まれる。これに伴い、情報抽出における匿名化や対応表の作成などが研究の方法に含まれると考えられるので、合わせて記載すること。

3) 受付番号：ST2021-001

課 題：遊離組織移植のための解剖実習

申請者：形成外科学講座 櫻庭 実 教授

実施責任者：形成外科学講座 櫻庭 実 教授

【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：新井助教〈実施事務局〉）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：ST2021-002

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 佐藤 宏昭 教授

実施責任者：耳鼻咽喉科学講座 佐藤 宏昭 教授

【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：桑島助教〈実施事務局〉）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】

- ・実施計画書のバージョンについて、表紙とヘッダーの記載を揃えること。
- ・実施計画書 0.5 予定解剖体数と実施期間 について、実施日時の「2021年3月まで」の記載を確認すること。

5) 受付番号：ST2021-003

課 題：重症外傷におけるダメージコントロール手術と解剖実習

申請者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 井上 義博 教授

実施責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 井上 義博 教授

【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：菅助教〈実施事務局〉）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（実施経過報告・終了報告） 8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：MH2018-504（2018年7月24日承認）

研究課題名：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

研究責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-511（2018年8月28日承認）  
研究課題名：経口血糖降下薬がコレステロール吸収・合成マーカーに与える影響の検討  
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：MH2019-030（2019年6月27日承認）  
研究課題名：大腿膝窩動脈ステント内再狭窄を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する ELUVIA  
薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究  
研究責任者：歯学部口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 教授 田中 良一  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-040（2020年7月2日承認）  
研究課題名：看護師の倫理的感受性の現状～A施設における看護倫理委員会の活動を通じて～  
研究責任者：患者サポートセンター 看護師長 岩泉 康子  
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-086（2020年8月12日承認）  
研究課題名：新生児集中治療室(NICU)に入室した新生児の医薬品添加剤暴露に関する多施設共同調査  
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：MH2021-018（2021年5月21日承認）  
研究課題名：十二指腸上皮性腫瘍におけるクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの検証  
研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之  
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-016（2020年8月28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：内科学講座呼吸器内科分野 教授 前門戸 任  
報告の種類：終了報告

承認番号：HG2020-021（2020年11月20日承認）  
研究課題名：Circulating tumor DNA の初期変動を用いた食道癌化学療法効果予測に関する検討  
研究責任者：外科学講座 准教授 岩谷 岳  
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 2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：MH2018-005（承認日：2018年7月14日）  
研究課題名：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験  
本学の研究統括責任者：放射線腫瘍学科 有賀 久哲 教授  
発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：未知  
重篤な有害事象名：胸膜感染  
重篤と判断した理由：入院または入院期間の延長  
侵襲・介入の内容と因果関係：有  
発 生 日：2021年4月26日  
転 帰：入院治療中  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2020-007（承認日：2019年5月9日）  
研究課題名：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  
本学の研究統括責任者：外科学講座 小松 英明 助教  
発生機関：他の共同研究機関  
予測可能性：未知  
重篤な有害事象名：腹水  
重篤と判断した理由：入院または入院期間の延長  
侵襲・介入の内容と因果関係：無  
発 生 日：2021年8月16日  
転 帰：未回復  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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（8月分）報告 34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報告があった。また、条件が解除されていない研究課題が11件ある旨、あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：9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：MH2021-079

課 題：非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術  
観察研究 TERMINATOR Registry

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 中島 祥文 助教

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 中島 祥文 助教

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦 准教授

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、古山委員、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】

- ・研究計画書、説明文書および情報公開文書に本研究に関係する研究者個人の利益相反の種類を適切に記載すること。
- ・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：講演等謝金、寄付金）

### 2) 受付番号：MH2021-098

課 題：JCOG1009/JCOG1010

未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 教授

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之 教授

静岡県立静岡がんセンター 小野裕之 副院長

静岡県立静岡がんセンター 寺島雅典 副院長

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、伊藤委員）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】

- ・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。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。

### 3) 受付番号：MH2021-099

課 題：慢性肝不全および急性肝不全の肝組織を用いた胆管・血管系の構造解析による肝不全の病態解明

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 鈴木 悠地 助教

内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

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、伊藤委員）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】

- ・申請書「8.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究に用いられる情報に匿

- 名加工情報に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書について、ヘッダーのバージョンが更新されていないため、修正すること。
  - ・研究計画書「16. 研究の費用負担」について、科学研究費の名称が正しく記載されていないと思われるため、確認のうえ修正すること。また講座名は正式名称で記載するよう修正すること。

4) 受付番号：MH2021-100

課 題：肝切除検体から単離した肝細胞を用いた、ヒト肝細胞を持つキメラマウスの作成研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 鈴木 悠地 助教

内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

東京大学医科学研究所幹細胞治療部門 正木英樹 特任助教

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、伊藤委員）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】

- ・申請書「8. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究に用いられる情報に匿名加工情報に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書「2. 主任研究者」および「3. 分担研究者」について、記載が重複している研究者がいるため、修正すること。
- ・申請書「13. 2. 2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について」Aについて、DNA および組織サンプルは試料に該当する。本項目には保管する情報・資料を記載する必要があるため、確認のうえ修正すること。Fについて、研究計画書「24. 研究記録の保存」の内容と異なっているため、選択項目を確認すること。
- ・研究計画書「14. 倫理的事項」について、DNA、組織サンプルを学外の機関に輸送する際は文書および輸送報告書を作成して保管する旨の記載があるため、作成のうえシステムに添付すること。なおここで述べている文書および輸送報告書について、倫理指針で定められている提供の記録および届出書のことであるならば、記載すべき項目を確認のうえ遺漏のないよう作成すること。

5) 受付番号：MH2021-101

課 題：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）

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 伊藤 智範 教授

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 伊藤 智範 教授

東北大学循環器内科学 安田 聡 教授

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・自己申告内容と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。
- ・研究に対する利益相反および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：企業等から研究費の提供、治験収入）

6) 受付番号：MH2021-102

課 題：未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究

(LIGHT-NING)

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 井出 直希 メディカル部門  
オンコロジー領域統括部

小野薬品工業株式会社 松元 寛樹 メディカルアフェアーズ部

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「4.3.1.研究費の分担の詳細」について、本項目には研究費の使用用途ではなく、どのような研究費を受け入れるのかを具体的に記載すること。
- ・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、対象者はC等が該当することは想定されるか、確認のうえ必要に応じて修正すること。また手続き方法は、オプトアウトを行うためEも該当と思われる。確認のうえ修正すること。
- ・申請書「11.9.取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性」および「11.10.研究結果の公表方法」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、説明文書の該当ページを再度確認すること。
- ・研究計画書「8.2.研究分担者」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、申請書の内容と齟齬がないよう再度確認すること。
- ・情報公開文書について、事前審査における修正の際にシステムから添付が削除されたため、確認のうえ添付し直すこと。
- ・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。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発生しないよう留意すること。(助言：企業等から研究費の提供)

7) 受付番号：MH2021-103

課 題：NICU オンライン面会に関するアンケート調査

申請者：小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

研究統括責任者：小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

主任研究者：小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

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(伊藤委員、福島委員、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。

8) 受付番号：MH2021-104

課 題：重症心身障害児者の診療ネットワーク構築に関するアンケート調査

申請者：障がい児者医療学講座 亀井 淳 特命教授

研究統括責任者：障がい児者医療学講座 亀井 淳 特命教授

主任研究者：障がい児者医療学講座 亀井 淳 特命教授

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「11.9.取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定され

ない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性」について、研究計画書「8.3.1. データの二次利用について」の内容と異なっているため、選択項目を確認すること。あわせて研究計画書の該当ページも修正すること。

- 申請書「13.2.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について」について、研究計画書「8.2.3.1. 保存」の内容と異なっているため、選択項目を確認すること。
- 申請書「6.7. 研究費の出所」について、研究計画書「11. 研究費および利益相反」の内容と異なっているため、選択項目を確認すること。
- 研究計画書について、表紙のバージョンが更新されていないため、修正すること。また研究代表者の内線番号は、固定電話の番号を記載するよう修正すること。
- 研究計画書「0.4. 予定登録数と研究期間」について、総研究期間は他の項目の記載と統一し、日付まで記載してはどうか。確認のうえ記載内容を検討すること。
- 研究計画書「2.5. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、「研究対象者機関」は誤記と思われるため、修正すること。
- 研究計画書「4.1. 登録の手順」について、不要と思われる句点があるため、修正すること。
- 研究計画書「8.2.3.2. 廃棄」について、本研究で患者満足度用紙は使用するのか。確認のうえ記載内容を検討すること。
- 情報公開文書「2. 研究期間」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、研究開始日の記載を確認すること。
- 情報公開文書「6. お問い合わせ先」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、内線番号を確認すること。

9) 受付番号：MH2021-105

課 題：皮膚悪性腫瘍の癌微小環境におけるマクロファージの臨床病理学的検討

申請者：病理診断学講座 菅井 有 教授

研究統括責任者：病理診断学講座 菅井 有 教授

主任研究者：病理診断学講座 菅井 有 教授

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（前門戸委員、佐々木委員、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】

- 申請書「8.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究に用いられる情報の中に個人識別符号に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- 申請書「13.2. 研究終了後の取扱い」について、試料および情報・資料の保管期間は永年との記載であるが、研究計画書「7.3.5.1. 保存」には二次利用した後に廃棄する旨の記載がある。最終的に廃棄するのであれば、可能な限り保管期間を定めるよう記載内容を検討すること。
- 申請書「13.2.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について」Aについて、本項目には具体的な調査項目または研究で使用する資料等を記載する必要があり、データベースから抽出した調査項目を転記したCRF等が想定されるが、確認のうえ修正すること。
- 研究計画書「7.3.2.1. 個人情報等の有無について」について、電子カルテ（診療情報）から年齢、性別および病理標本番号を抽出するのであれば、要配慮個人情報に該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。

10) 受付番号：MH2021-106

課 題：VEGF 阻害薬治療に伴う心血管・腎イベントに対する血圧管理の影響に関する後ろ向き研究

申請者：薬剤部 工藤 賢三 薬剤部長

研究統括責任者：薬剤部 工藤 賢三 薬剤部長

主任研究者：薬剤部 工藤 賢三 薬剤部長



薬剤部 二瓶 哲 主任薬剤師

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」について、本研究に用いられる情報の中に個人識別符号に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書「9.1.2.2. 試料、情報が、匿名化されている場合」について、オプトアウトの公開場所が不明瞭な記載と思われるため、研究計画書の記載と齟齬がないよう修正すること。
- ・研究計画書および情報公開文書への記載内容と自己申告内容・大学管理情報が異なっている。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に記載すること。
- ・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）

11) 受付番号：MH2021-107

課 題：分子標的薬による皮膚障害と治療継続率に関する後ろ向き観察研究

申請者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 工藤 賢三 教授・薬剤部長

研究統括責任者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 工藤 賢三 教授・薬剤部長

主任研究者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 高橋 宏彰 助教

薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 工藤 賢三 教授・薬剤部長

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（前門戸委員、佐々木委員、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。

12) 受付番号：MH2021-108

課 題：フェンタニル貼付剤による疼痛コントロールに影響を及ぼすリスク因子に関する後ろ向き観察研究

申請者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 工藤 賢三 教授・薬剤部長

研究統括責任者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 工藤 賢三 教授・薬剤部長

主任研究者：薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 高橋 宏彰 助教

薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野・薬剤部 工藤 賢三 教授・薬剤部長

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（前門戸委員、佐々木委員、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。

13) 受付番号：MH2021-109

課 題：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

申請者：看護部看護部長室 佐藤 悦子 看護部長

研究統括責任者：西 7B (MFICU) 武田 リカ 看護師長

主任研究者：西 7B (MFICU) 武田 リカ 看護師長

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（前門戸委員、佐々木委員、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】

- ・申請書「6. 研究等の概要」について、本研究で行うアンケート調査は前向きに実施するものであるため、選択項目を修正すること。

14) 受付番号：MH2021-110

課 題：アートセラピーを活用した病棟保育活動における患者の心の変遷と実態調査

申請者：小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

研究統括責任者：小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

主任研究者：病院総務課 伊藤 貴子 保育士

小児科学講座 赤坂 真奈美 教授

【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、安保委員、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。

15) 受付番号：HG2021-020

課 題：肝細胞癌切除検体を用いた肝細胞癌の分子病態の解析に関する研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 鈴木 悠地 助教

東京大学医科学研究所幹細胞治療部門 正木英樹 特任助教

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、伊藤委員）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「17. 研究の費用負担」について、研究費名の記載に不要な記述が見受けられるため、説明文書と照らし合わせて修正すること。
- ・説明文書「4. 検体のご提供について」について、上乘せ採血する血液量の記載が他の項目と異なっているため、確認のうえ統一するよう修正すること。

16) 受付番号：HG2021-021

課 題：サルコメア蛋白遺伝子のエピゲノム異常に着目した拡張型心筋症の病因解明

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 那須 崇人 助教

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 那須 崇人 助教

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、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「4. 1. 適格規準」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、記載内容を確認すること。
- ・研究計画書「9. 2. 予定登録数・登録期間」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、研究開始日の記載を確認すること。
- ・説明文書「13. 遺伝子解析結果の開示」について、倫理指針の規定等を踏まえると解析担当者同意取得者、対応表作成者が異なることから解析結果を開示しないというのは理由にならないと思われるため、再度記載内容を検討し修正すること。

17) 受付番号：HG2021-022

課 題：ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索

申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

研究統括責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

主任研究者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

京都大学 赤松 秀輔 講師

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、前門戸委員、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】

- ・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。研究に対する利益相反および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：企業等から研究費の提供）

18) 受付番号：MH2018-610

課 題：非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 滝川 康裕 教授

大阪大学大学院医学系研究科 竹原 徹郎 消化器内科学教授

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、福島委員、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】

- ・情報公開文書「5. 外部への試料・情報の提供」について、情報の提供先であるデータセンターの所在が不明瞭であるため、追記すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9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) : HG2019-003 を条件付き承認とし、その他の申請を承認した。

- 1) 受付番号 : MH2018-525  
課題名 : カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)  
変更内容 : ・文書等の変更 (研究計画書)
- 2) 受付番号 : MH2021-028  
課題名 : 進行大腸癌浸潤先進部の癌微小環境下における癌間質の臨床病理学のおよび分子病理学的検討  
変更内容 : ・研究対象 (被験者) の人数変更等  
・文書等の変更 (研究計画書、情報公開文書、CRF)  
・その他 (検討項目の追加)
- 3) 受付番号 : MH2021-054  
課題名 : 「NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験」  
変更内容 : ・文書等の変更 (情報公開文書)  
・その他 (研究計画書)
- 4) 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)

【審議内容】

- ・自己申告内容と大学管理情報と記載内容が異なっている。状況を整理して研究計画書、説明文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。
  - ・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。研究統括責任は、本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルートおよびデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないこと。研究に対する利益相反および研究者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: 企業等から研究費の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、講演等謝金、寄付金、治験収入)
- 5) 受付番号 : HG2020-015  
課題名 : 高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索 (NEJ021C : UMIN000040415)  
変更内容 : ・研究期間の変更 (39 カ月)  
・研究対象 (被験者) の人数変更等  
・その他 (研究分担医師に伴う変更)
  - 6) 受付番号 : HG2021-011  
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三次調査  
変更内容 : ・文書等の変更 (研究計画書)

以上