

## 岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2023年12月7日（木）16時30分から17時05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：※通常審査無し

### （1）報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 8件 資料2 iPad  
諏訪部委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

### 【医学部】

承認番号：HG2019-032（2020年4月3日承認）

研究課題名：子宮体癌の分子病理学的検討

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：MH2020-197（2021年1月28日承認）

研究課題名：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

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：MH2021-067（2021年8月4日承認）

研究課題名：多臓器における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討

研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-190（2022年2月18日承認）

研究課題名：患者の残薬調整に対する意識調査

研究責任者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-191（2022年2月18日承認）

研究課題名：薬剤師の残薬調整に対する意識調査

研究責任者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-066（2022年9月7日承認）

研究課題名：抗がん剤の経皮排泄と汗腺指向性の定量的解析

研究責任者：薬学部臨床薬学講座情報薬科学分野 教授 西谷 直之

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2022-154（2023年3月25日承認）

研究課題名：特定行為研修修了者を活用するための体制整備に関する調査

研究責任者：看護部 看護部長室 副看護部長 高橋 弘江

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-044（2023年9月7日承認）

研究課題名：イオンレス®（次亜塩素酸水）の空間噴霧による健康影響調査

研究責任者：総合診療医学講座 教授 下沖 収

報告の種類：経過報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 1件 資料3 iPad

諏訪部委員長から、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：MH2020-015（2020年6月3日承認）

研究課題名：JCOG1907：cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章

発生機関：他施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：空腸閉塞

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：2023年11月5日

転 帰：軽快

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

※和歌山県立医科大学の報告書有り

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 11月22件

資料4 iPad

諏訪部委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、承認となっていない研究課題が計13件ある旨あわせて報告があった。

以上

## 迅速審査（新規申請：12月7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：MH2023-089

課 題：造影超音波を用いた肝腫瘍性病変の鑑別診断における門脈相および後期相の画像評価に関する前向き観察研究

申請者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

近畿大学消化器内科 主任教授 工藤正俊

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（石垣副委員長、原田英光委員、高橋弘江委員）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】

・黒田先生の職名変更について、代表機関へ報告をして承認連絡があった際は、改めて変更申請をすること（助言）

### 2) 受付番号：MH2023-090

課 題：1 から 3 回の前治療歴を有する再発難治性多発性骨髄腫の自然経過に関するアジア骨髄腫ネットワーク研究

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 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

National University Cancer Institute, Singapore Professor Chng Wee Joo

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(智)副委員長、山田浩之委員、佐々木美香委員）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 10. について、対象者に「死亡」しているケースを想定していると思われるが、その場合、本項目の（対象者）はF、（具体的な手続き方法）はEが該当になるため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書について、「前治療 1 ライン（2L）、前治療 2 ライン（3L）または前治療 3 ライン（4L）」とあるが、一般人の方が対象者であるかどうかわかりやすいように解説をつけるなど検討のうえ、修正すること。
- ・Appendix について、1L は初発時の治療なのかどうかL の定義を追記すること。

### 3) 受付番号：MH2023-091

課題名：プラチナ感受性再発卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する PARP 阻害薬リチャレンジ療法に関する調査研究

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 特任准教授 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 庄子 忠宏

#### 【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(智)副委員長、山田浩之委員、佐々木美香委員）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】

- ・計画書の目次について、修正等によって項目番号が前後している箇所があるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書のヘッダーについて、「情報公開文章」の記載は「情報公開文書」に修正すること。
- ・情報公開文書 3. について、本研究で取り扱う情報の保管と廃棄に関する記載がないため、記載すること。
- ・情報公開文書 4. について、「対応表」の記載は「個人を特定するための情報（表）」などと具体的な表現に修正すること。
- ・情報公開文書 7. について、「産婦人科学講座の研究費」の記載は「産婦人科学講座の講座研究費」に修正すること。
- ・提供に関する届出書について、項目「研究対象者等の同意の 取得状況等」のチェックは匿名加工情報ではないと思われるため、修正すること。
- ・提供に関する届出書について、項目「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管 方法」は提供元（八戸赤十字病院）の情報が入るとと思われるため、現在記載しているのは削除して空欄にすること。
- ・提供に関する記録について、研究課題名を記載すること。（様式の中段）

#### 4) 受付番号：MH2023-092

課 題：腎細胞癌の癌化におけるリン脂質合成と酸化ストレス応答の相互作用の解明

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 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

泌尿器科学講座 講師 加藤 廉平

泌尿器科学講座 後期研修医 井藤 練刀

#### 【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（石垣副委員長、原田英光委員、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】

- ・申請書 9.1.2 について、9.1.2.2 にもチェックをして、該当する項目を選択すること。
- ・申請書 13.1.2 について、提供に関する記録の作成保管方法が「必要事項が記載された研究計画書又は契約書」を保管すると選択しているが、HMT 社は共同研究機関ではなく、委託先となるため、「提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成」になるのではないかと、確認のうえ修正すること。（必要事項が記載された研究計画書又は契約書を保管する取り扱い共同研究機関の場合のみ該当するため）
- ・申請書 13.2.1 の E について、説明文書 4.5 の要約した内容を記載すること。（本研究で取り扱う情報についてなど）
- ・申請書 13.2.2 の E について、説明文書 4.5 の要約した内容を記載すること。（本研究で取り扱う情報についてなど）
- ・申請書 13.2.2 の F について、理由は対象者から参加拒否の申出があった際に個人を特定するためなどに修正すること。
- ・計画書の表紙について、「version1.1 修正」の記載は「version 1.1 改正」などに修正すること。
- ・計画書 0.1 について、電話番号の代表番号を記載すること。
- ・計画書 0.2 について、対象期間を修正すること。
- ・計画書 2.5 について、提供に関する記録を本項目の記載をもって記録に代えているが、HMT 社は共同研究機関ではなく、委託先となるため、「提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成」になるのではないかと、確認のうえ修正すること。（必要事項が記載された研究計画書又は契約書を保管する取り扱い共同研究機関の場合のみ該当するため）

- ・計画書 4.3 の 4) について、「病理学的ステージ」の記載が削除されているため、元の記載に戻すこと。
- ・計画書 7.1 について、対象期間も記載すること。
- ・計画書 9.1 について、URL の記載は接続可能な最新のものに修正すること。
- ・計画書 9.2.1 について、項目と記載内容が一致していないため、本学（倫理審査委員会）HP 等に公開している計画書のテンプレート内容などを参考に修正すること。
- ・計画書 11. について、冒頭の文章（UMIN の記載）は項目と記載内容が一致していないため、別項目を設けて記載すること。
- ・説明文書について、当初記載があった利益相反の記載が消えているため、記載を元に戻すこと。
- ・説明文書 4.3 について、「患者さんがこの研究に参加される前に採取された検体（腫瘍組織と正常腎組織の一部）を、この研究用に提供していただきます。」の記載は、研究用にあらかじめ検体を採取している記載になっているため、本研究で取り扱う試料は通常 診療の範囲内で得た試料を研究で使用することがわかるよう修正すること。

5) 受付番号：MH2023-093

課 題：Extended-spectrum  $\beta$ -lactamase 産生 Escherichia coli 血流感染症患者における血液培養陽性化時間と臨床転帰の解析

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 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

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（板持広明委員、高橋寛副委員長、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 13. 2. 2 の F について、理由は対象者から参加拒否の申出があった際に個人を特定するためなどに修正すること。
- ・計画書 0. 1 について、調査項目の採取材料、耐性菌確認検査結果、薬剤感受性試験結果、耐性菌遺伝子検査結果の記載がないため、記載すること。（計画書 8. 3. 2. 1、CRF についても同様）
- ・計画書 0. 4 について、計画書 4. 1 と単位を統一すること。
- ・計画書 9. 2 について、研究責任者や事務局の記載が重複、分担研究者の項目に事務局の記載があるので、整理した記載にすること。
- ・情報公開文書について、初出の当院は「岩手医科大学附属病院」に修正すること。
- ・情報公開文書について、対象者が見て自分が対象であるかわかりにくいと思われるため、難しい表現は極力控え、解説をつけるなど一般の方でも容易にわかる内容への修正を検討すること。
- ・情報公開文書 3. について、「岩手医科大学倫理審査委員会による承認を受けて実施されます」の記載は「岩手医科大学倫理審査委員会による審査、承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ております」に修正すること。
- ・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）

6) 受付番号：MH2023-094

課 題：左室収縮能低下を伴う高度大動脈弁狭窄症の患者における経カテーテル大動脈弁置換術後の早期収縮能改善の予測因子と予後に関する検討

申請者：循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：臨床検査医学講座 講師 熊谷 亜希子

主任研究者：臨床検査医学講座 講師 熊谷 亜希子

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（櫻庭実委員、大橋綾子委員、遠藤寿一委員）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】**

- ・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：熊谷先生がアボットメディカルジャパンから講演等謝金を得ていること、二宮先生がエドワーズライフサイエンスから講演等謝金を得ていること、循環器内科分野がアボットメディカルジャパンから受託研究費を得ていることを各文書に追記して適切な開示を行うこと）
- ・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：講演等謝金、受託研究費）

7) 受付番号：MH2023-095

課 題：透析施設看護師と訪問看護師・介護施設看護師の透析患者の在宅療養支援の際に生じる困難の要因

申請者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

研究統括責任者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

主任研究者：共通基盤看護学講座 教授 菖蒲澤 幸子

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（福島副委員長、遠藤龍人委員、工藤雅子委員）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 について、研究計画書の修正に合わせて本項目も修正すること。
- ・申請書 9.1.1 について、研究計画書の修正に合わせて本項目も修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、対象者から同意を得る具体的な内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の F について、研究計画書の修正に合わせて本項目も修正すること。
- ・計画書全体について、「アンケート調査用紙」の記載は「アンケート用紙」に統一すること。
- ・計画書全体について、施設管理者は本研究の対象者ではないので、施設管理者向けの説明文書、同意書は不要なため、確認すること。（ 研究の同意とは別に協力依頼の案内として使用するというのであれば、対象者の同意と切り分けて流れがわかるように計画書、説明文書を修正すること。）
- ・計画書全体について、施設管理者に対して説明を行うのであれば「同意書」ではなく「承諾書」ではないか、また、「依頼文書」を別途作成し、被験者用の説明文書を参考資料として添付してはどうか、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書全体について、本研究は同意を取得、アンケートを実施、聞き取り調査という流れになると思われるため、同意の取得方法を再度確認のうえ、修正すること。（現在の流れだとアンケート、聞き取り調査でそれぞれ同意を得ようになっている）
- ・計画書全体について、管理者用の同意書に施設看護師への聞き取り調査のチェックがあるが、研究に関わる調査やアンケートなどは研究者が行うものなので、留意すること。
- ・計画書 0.4 について、介護施設や療養型病院 100 施設の看護師●人、訪問看護ステ

ーション 86 施設の看護師●人で計 340 人であると思われるため、内訳も記載すること。

- ・計画書 5.2.1 について、研究実施者とは誰の事を指すのか、用語は統一すること。
- ・計画書 5.2.1 について、聞き取り調査で氏名などの要配慮個人情報を取得するのであれば、3 段落目の記載は修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、アンケート調査と聞き取り調査で回答者を突合する必要はないのか、確認すること。
- ・計画書 5.2.1 について、アンケート調査のみの参加で、聞き取り調査はしないことは可能だが、逆の取り扱いはないか確認すること。
- ・計画書 6.1 について、「調査表」の記載は「アンケート調査用紙」に統一すること。
- ・計画書 7.について、アンケート調査と聞き取り調査を行う研究のため、有害事象が発生する可能性はないという内容に修正すること。
- ・計画書 8.2.1 について、8.2.1 と 8.2.2 の内容が重複しており、登録の手順等とも重複しているため、本学（倫理審査委員会）HP 等に公開している計画書のテンプレートの内容などを参考に修正すること。
- ・計画書 8.3 について、聞き取り調査で氏名など要配慮個人情報を扱うのではないのか、また研究用 ID を付すのは何のためか、該当項目を確認すること。
- ・説明文書について、研究計画の修正と合わせて修正すること。
- ・説明文書全体について、「アンケート調査用紙」の記載は「アンケート用紙」に統一すること。
- ・説明同意書について、説明年月日と手交日を別に設けているのはなぜか、確認すること。

#### 8) 受付番号：MH2023-096

課 題：緩和ケア領域におけるがん患者への患者報告型アウトカム実装研究

申請者：共通基盤看護学講座 教授 三浦 幸子

研究統括責任者：共通基盤看護学講座 講師 伊藤 奈央

主任研究者：共通基盤看護学講座 講師 伊藤 奈央

##### 【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（丹野副委員長、蛸崎副委員長、黒田英克委員）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<sup>②</sup>による再審査）とした。

##### 【審議内容】

- ・申請書 3.について、共同研究機関の分担研究者（学外）を記載すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本学に対象者はいないので、8.1.2 が該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書全体について、用語は統一すること。（「調査対象機関」「調査実施施設」、「各施設」「研究機関」「共同研究機関」「協力施設」、「対象患者」「患者」「対象看護師」「看護師」、「症例報告書」「CRF」）
- ・計画書全体について、対象者の看護師は IPOS を用いた PRO、勉強会は通常の業務として行うのか、研究目的で行うのか明確にすること。
- ・計画書全体について、対象者の患者の PRO の実施は、診療の一環として行うのか、研究目的で行うのか明確にすること。
- ・計画書 0.3 について、共同研究機関はデータ解析機関も含まれるため、適格規準を適切に記載すること。（計画書 3.についても同様）
- ・計画書 2.3.2 について、患者への IPOS を用いた PRO は業務を研究目的で行う場合、勉強会の実施、患者への PRO の実施に伴う時間的拘束があると思われるた

め、具体的にどの程度時間を要するのか記載すること。（看護師に対しての時間的拘束についても同様）

- 計画書 5.2.1 の 1) について、看護師への説明は個別、または説明会を行うのか、インタビュー調査の日程調整は別途案内を配布、個別に口頭で調整するのか分かるように記載すること。
- 計画書 5.2 の 1) について、看護師へのアンケートインタビューの逐語録を各機関で取りまとめ、個人が分からないように加工する作業がどのタイミングで行われるか分かるように記載すること。
- 計画書 5.2 の 1) について、各共同研究機関で情報を個人が分からないように加工して本学に送付することがわかるように記載すること。
- 計画書 5.2 の 1) について、「インタビューは質的研究のトレーニングを受けている研究者が実施するが、インタビューの日程調整は研究機関の研究者が行う。」とあるが、各施設でインタビューを行う研究者と日程調整を行う研究者がひとりずつ配置されているのか、計画書 9.3 では調査対象機関の責任者のみ記載があるため、日程調整を行う研究者とは「研究責任者」のことなのか、わかるように整理して記載すること。
- 計画書 5.2 について、「共同研究機関の看護師」の記載だと研究者と重複した表現になると思われるので、「研究対象者の看護師」などにしてはどうか、検討すること。
- 計画書 5.2 について、データ解析機関といつどのようにデータを共有して解析するのかわかるように記載すること。
- 計画書 5.2 について、「アンケート調査は、回答後に返信用封筒で研究事務局へ返信する。」の記載は 1 回目、2 回目の共通事項であれば、4) に「1) と同様の方法」などと記載すること。
- 計画書 5.2 について、同意書はどのように回収するのか記載すること。
- 計画書 5.2 について、計画書 2.3.2 に同意書を本学で保管すると記載されているが、インタビュー調査の日程調整は各施設の責任者が行うと回答があったため、同意取得者のリスト等を各施設に提供する必要があるのではないかと、どのように日程調整するのか記載すること。
- 計画書 5.2 について、同意書を本学で保管するのはなぜか、また、各施設は同意書がない状態でどのように研究参加者を把握し、個人が分からないように加工して個人を特定するための情報（表）を作成するのか、確認すること。
- 計画書 6.3 について、「調査票」の記載は、症例報告書、IPOS 患者データ記入表の記載に修正すること。
- 計画書 6.3 について、「研究対象者登録番号」の記載は削除して「研究用 ID」の記載でよいと思われるため、確認すること。
- 計画書 8.2.1 について、8.2.2 と内容が重複している部分があるので、本学（倫理審査委員会）HP 等に公開している計画書のテンプレート内容などを参考に整理すること。
- 計画書 8.2.1 について、対象の看護師は、同意を得た人にアンケートを配布する流れと思われるため、確認のうえ修正すること。
- 計画書 8.2.1 について、「同意書は、原本を研究機関の研究責任者が保管」の研究機関とはどこの機関なのか、他の項目では同意書は本学で保管するとあるので、確認のうえ修正すること。
- 計画書 8.3.2.1 について、同意書は研究に使用する情報として得るものではないため、削除すること。
- 計画書 8.3.2.1 について、看護師からの取得する情報でアンケート、インタビューの



- 内容等が要配慮個人情報に含まれる可能性があるか確認すること。
- ・計画書 8.3.3 について、「個人情報の取扱の制限と権限を〇〇に限定する」とテンプレートの記載になっているため、本研究に合う内容にすること。
  - ・計画書 8.3.4 について、調査対象機関との授受、データ解析機関との授受、それぞれ内容を分けて記載すること。
  - ・計画書 8.3.4 の (4) について、IPOS は研究のために行うのではなく、通常診療で行うのか確認すること。
  - ・計画書 8.3.5.2 について、試料に関する記載は該当しないと思われるため削除すること。
  - ・計画書 8.9 について、「共同研究機関における倫理審査と研究機関の長の実施許可を得てから開始する」記載が必要と思われるため、該当箇所に追記すること。
  - ・計画書 8.11 について、「共同研究機関における倫理審査と研究機関の長の実施許可を得てから開始する」記載が必要と思われるため、該当箇所に追記すること。
  - ・計画書 8.11 について、「共同研究機関上で情報を公開」の記載は「共同研究機関で情報を公開」でよいと思われるため、修正すること。
  - ・計画書 8.11 について、「対象者に周知したうえで利用する」の記載は、「倫理委員会の審査・承認を経て、研究実施許可を得た上で、情報公開により研究参加に拒否する機会を保障します。」などの記載に修正すること。
  - ・説明文書について、対象者が看護師用の説明文書をシステムに添付すること。
  - ・説明文書について、問合せ窓口の住所は附属病院ではなく、大学の住所に修正すること。
  - ・患者用説明文書について、情報の二次利用は研究実施許可を得てから情報公開なので、「その際には改めて研究について各研究機関で倫理委員会の審査・承認を経て、研究実施許可を得た上で、情報公開により研究参加に拒否する機会を保障します。」などと記載すること。
  - ・患者用説明文書について、IPOS は業務の一環として行うのか、その場合、研究に参加しなくても同じ質問を行うことを記載する必要があるのではないか、確認すること。

9) 受付番号 : MH2023-097

課 題 : 当院における完全切断指再接着症例の検討

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 任期付助教 三橋 伸行

主任研究者 : 形成外科学講座 任期付助教 三橋 伸行

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(丹野副委員長、蛸崎副委員長、黒田英克委員)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 5.について、申請者の櫻庭教授も記載が必要なため、追記すること。
- ・申請書 7.について、「個人情報も取り扱うことで、その漏洩などがリスク(不利益)として考えられるが、氏名などの個人が特定される可能性のある情報を取り除いて加工し、管理を徹底する」などの記載に修正すること。
- ・申請書 10.について、具体的な手続き方法は、AとDを選択しているがEが該当すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 のAについて、「情報(表)」の記載は「個人を特定するための情報(表)」と具体的に記載すること。
- ・計画書の表紙について、「version 1.1 作成」の作成履歴は「改正」または「改訂」

に修正すること。

- 計画書 0.1 について、シェーマ全体を改行するなどしてページ内に収まるようにすること。
- 計画書 0.3 について、本研究は「人」を対象としているため、症例ではなく、「～患者」に統一した記載にすること（計画書 3.について同様）
- 計画書 3.1 について、「付属病院」の記載は「附属病院」に修正すること。
- 計画書 3.2 について、「付属病院」の記載は「附属病院」に修正すること。
- 計画書 7.3.2.1 について、要配慮個人情報の具体例は、本研究に合わせて修正すること。
- 計画書 7.3.5.1 について、情報（表）の記載は個人を特定するための情報（表）と具体的に記載すること。
- 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

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12月7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、諏訪部倫理審査委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 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（分担研究者の追加・削除）
- 2) 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、説明書・同意書、情報公開文書）

### 【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）

- 3) 受付番号： HG2021-009  
課題名： リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年12月31日）  
・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）
- 4) 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）  
・その他（実施体制の変更）
- 5) 受付番号： HG2022-001  
課題名： がん患者における腫瘍由来血中遊離 DNA のデジタル PCR（dPCR）を用いた迅速診断「OTS アッセイ」に係る観察研究  
変更内容： ・共同研究機関の追加  
・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、情報開示書）

### 【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）

- 6) 受付番号： MH2019-102  
課題名： HCV 排除治療が肝硬変患者の肝硬度に及ぼす影響の経時的観察研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2029年03月31日）  
・その他（退職に伴う学内の申請者変更）
- 7) 受付番号： MH2019-182  
課題名： 糖尿代謝異常合併妊娠と肥満妊婦の妊娠転帰に関する後方視的観察研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2026年03月31日）  
・文書等の変更（実施計画書 Ver2.0→Ver3.0）  
・その他（研究分担者の削除（佐々木 由梨先生、畑山 伸弥先生））

- 8) 受付番号： **MH2020-214**  
課題名： 自殺未遂者ケアガイドラインに関する実態把握へのアンケート調査研究  
変更内容： ・文書等の変更（研究分担者の追加）  
            ・その他（研究分担者の追加）
- 9) 受付番号： **MH2022-045**  
課題名： 日本多施設共同コホート研究 一佐賀地区一  
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）  
            ・文書等の変更（Appendix）
- 10) 受付番号： **MH2023-026**  
課題名： 高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 ～高齢悪性リンパ腫患者の治療と  
            自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～  
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、研究機関等の一覧）

以上