

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2023年1月5日（木）16時30分から17時09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：諏訪部委員長、福島副委員長、石垣副委員長、古山委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、櫻庭委員、板持委員、丹野委員、工藤委員、佐々木(美)委員、遠藤委員、高橋(耕)委員、高橋(弘)委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：なし
5. 議 事：
 - (1) 倫理申請に係る審査 iPad
諏訪部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：MH2022-128

課 題：加速度センサを用いて評価した変形性股関節症患者における歩行変容について

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 特任教授 村上 秀樹

整形外科科学講座 大学院生 徳永 新二

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質疑応答（出席者：徳永大学院生（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】

- ・申請書 2.主任研究者について、研究統括責任者の土井田先生も該当するので追加すること。
- ・研究計画書 全体について、校閲状態で提出しないよう留意すること。
- ・研究計画書 全体について、「股 OA 患者群」に記載を統一すること。また「AO」と誤植箇所も多く散見されるので修正すること。
- ・研究計画書 0.1.シェーマについて、「股 OA 患者群」も整形外科の患者と分かるように追記すること。
- ・研究計画書 0.3.2.除外規準について、「両側手術症例」を追加すること。
- ・研究計画書 0.5.予定登録数と研究期間について、学内・学外の内訳を記載すること。また「股 OA 患者群」に記載を統一すること。
- ・研究計画書 4.2.除外規準について、「両側手術症例」を追加すること。
- ・研究計画書 5.1.予定症例数について、学内・学外の内訳を記載すること。
- ・研究計画書 5.2.設定根拠について、5.1.に追記した設定根拠は 5.2.に記載すること。
- ・研究計画書 6.4.2.情報（診療情報等）の収集について、「股 OA 患者群」に記載を修正すること。
- ・研究計画書 7.4.スタディーカレンダーについて、（股 OA 患者群）に記載を修正すること。
- ・研究計画書 8.3.症例記録（CRF、調査表）の送付及び保管について、「研究担当者が直接盛岡市立病院に行き CRF を取得する」ということが分かるように記載すること。
- ・研究計画書 10.効果判定とエンドポイントの定義について、事前審査の際の回答を計画書内に記載すること（取得した加速度センサによるデータを用いてリサーチ図形による比較を行い、前後・左右・上下の加速度の大きさの数値を RMS 値を算出し、2 群間比較を行い有意な差を見出せれば有効と判断する。また手術前後の比較の場合は同様の RMS 値の比較と RMS 値と質問紙によるスコアリングとの相関についても検討する。先行研究がなくパワーが出せないで類似研究を参考にし、上記症例数にて有意差が出ているため、上記症例数とした。）。
- ・研究計画書 11.2.予定登録数、登録期間、追跡期間予定登録患者数について、股 OA 患者「群」が脱字と思われるので追記すること。
- ・説明同意文書 2.臨床研究について、（ ）について股 OA「患者」と追記すること。
- ・説明同意文書 13. 研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）について、保

険診療と同様に参加者が自己負担するのか、講座研究費で負担するのか分かりやすく整理すること。

- ・説明同意文書 15. 研究結果の二次利用について、（メタアナリシスなど）は参加者に分かりにくい表現と思われるので削除すること。
- ・情報公開文書について、本研究では使用しないのでシステム添付を削除すること。

2) 受付番号：MH2022-129

課 題：7T 超高磁場 MRS を用いた早産児中枢神経合併症時の学童期脳内代謝物質評価

申請者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

研究統括責任者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

主任研究者：小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

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質疑応答（出席者：赤坂教授（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】

- ・申請書 5. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無について、申請者及び研究統括責任者を記載すること。
- ・申請書 11.6. 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置について、研究計画書の記載内容から（補償の種類）は C. で保険診療で必要な処置を行うことが該当すると思われるので修正すること。
- ・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、E. については説明文書で説明し同意を得た内容を記載すること。
- ・研究計画書 全体をとおして、「健康日本成人」は適切な記載に修正すること（該当箇所：0.1、0.3.1、2.2、4.1、説明文書（成人ボランティア）7）。
- ・研究計画書 全体をとおして、「学童期」は 12 歳までも読み取れる表現なので、年齢での記載に修正すること。
- ・研究計画書 0.3.1. 適格規準について、コントロール群の文末は「症例」ではなく「小児」と他と揃えて記載すること。
- ・研究計画書 0.3.1. 適格規準について、「18 歳」は対象に含まれるでしょうか。18 歳（成年）が含まれるかどうかで同意取得方法が変わる可能性があるため確認となります（他該当箇所：2.2. 対象、4.1. 適格規準）。
- ・研究計画書 9. エンドポイントの定義について、「GABA の減少が明らかかを検証し、可視化する」の記載があるが、これを評価する指標が何になるのか具体的に記載すること。
- ・研究計画書 11. 倫理的事項について、旧指針名称になっているので修正すること。
- ・研究計画書 11. 倫理的事項について、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるため、適切に記載すること（該当箇所：11.2.1、11.5.1、11.6、11.6.2）。
- ・研究計画書 11. 倫理的事項について、IC について成人ボランティアと小児（患者）とでは、代諾者への同意取得など対応が異なるので整理して記載すること。
- ・研究計画書 11. 倫理的事項について、「患者（患者への説明、患者への説明文書）」に成人ボランティアは該当しないので適切に修正すること。
- ・研究計画書 11. 倫理的事項について、本研究は共同研究ではないので「各医療機関」の記載は「医療機関」に修正すること（該当箇所：11.5.1、11.6.2）。
- ・各説明同意文書について、ページ数を確認し修正すること。
- ・説明同意文書（7T 脳性麻痺）について、旧指針名称は修正すること。また、「また、研究を行う際の～」は冒頭の文章と内容が重複しているため削除すること。
- ・説明同意文書（7T 脳性麻痺）について、「勝手に」は削除すること。
- ・説明同意文書（成人ボランティア）について、「子どもたちに検査するに先立ち」に修正すること（すりに先立ち）。
- ・説明同意文書（成人ボランティア）について、旧指針名称は修正すること。また、「また、研究を行う際の～」は冒頭の文章と内容が重複しているため削除すること。

- ・説明同意文書（成人ボランティア）について、「勝手に」は削除すること。
- ・説明同意文書（学童コントロール）について、旧指針名称は修正すること。また、「また、研究を行う際の～」は冒頭の文章と内容が重複しているため削除すること。
- ・説明同意文書（学童コントロール）について、「勝手に」は削除すること。
- ・その他全体をとおして、問い合わせ先は参加者に配慮し「教授」以外での対応を検討すること。

3) 受付番号：MH2022-130

課 題：子宮がんに対する強度変調放射線治療と小線源治療を併用した根治的放射線療法の観察研究

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

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質疑応答（出席者：菊池特任講師（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】

- ・申請書 6.研究等の概要について、④で「その他（該当なし）」とありますが、該当する選択肢を再検討すること。
- ・申請書 6.6.研究期間について、総研究期間「～2031年3月31日」を記載すること。
- ・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、研究計画書の記載内容と祖語が無いよう修正すること（A 予後調査のデータ、B 放射線治療室のPC）。また、Fは対応表を作成する理由「同意撤回時に対応するデータを特定するため」等記載すること。研究計画書の該当箇所も確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 9.研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法について、本研究の研究者以外は氏名を削除すること（及川博文、瀬川昂史）。追加する際は、承認後の変更申請での対応を検討すること。
- ・研究計画書 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、Fの文中「匿名化」という言葉は使わず、具体的に記載すること。
- ・研究計画書 17.2.1.患者への説明について、「倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る」必要があるため適切に記載すること。
- ・説明同意文書 8.研究に参加することの利益と不利益について、将来的な利益を記載すること。
- ・説明同意文書 12.臨床研究に関する情報提供について、本項目には臨床研究で得られた情報（結果等）をどのように伝えるかを記載すること。
- ・説明同意文書 13.倫理的な事項について、「倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る」必要があるため適切に記載すること。また、「匿名化」という言葉は使わず、具体的に記載すること。

4) 受付番号：MH2022-131

課 題：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民リスク回付コホート調査

申請者：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

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

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質疑応答（出席者：徳富副部門長（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：ST2022-003

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・災害医学講座 准教授 高橋 学

研究統括責任者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

主任研究者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

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質疑応答（出席者：菅特任講師（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。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 10件 資料8 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。

承認番号：MH2018-594（2019年2月4日承認）

研究課題名：降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-628（2019年3月19日承認）

研究課題名：Clostridioides difficile 感染症の発生要因：消化器外科病棟におけるリスク分析

研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-007（2019年4月25日承認）

研究課題名：肺葉切除における抗菌薬投与方法による術後肺炎への影響に関する後ろ向き研究

研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-137（2020年1月9日承認）

研究課題名：早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討
-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-
PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)

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：MH2020-071（2020年8月12日承認）

研究課題名：新病院移転後に新生児集中治療室（NICU）で多発した緑膿菌検出に対する介入とその効果の検証

研究責任者：感染制御部 感染制御部長 櫻井 滋

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-072（2020年8月12日承認）

研究課題名：NICU で継続的に検出された MRSA の多面的な発生分析と効果的な感染対策の検証

研究責任者：感染制御部 感染制御部長 櫻井 滋

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-076（2020年8月12日承認）

研究課題名：解剖学的肺切除における術前禁煙期間と術後呼吸器合併症発生率に関する研究
研究責任者：呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-120（2020年9月23日承認）
研究課題名：岩手県内の小中学校における病院内感染対策の導入効果～地域におけるインフルエンザや新型コロナウイルス等の感染拡大防止に向けて～
研究責任者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-054（2022年8月12日承認）
研究課題名：「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及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」
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-072（2021年7月29日承認）
研究課題名：4学部合同セミナー学生の行動変容調査 後ろ向き観察研究
研究責任者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
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 1件 資料9 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：MH2019-009（2019年5月9日承認）
研究課題名：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 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：小腸閉塞
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：2022年8月7日
転 帰：2022年8月16日（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（12月分）報告 22件
資料10 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、条件が解除されていない研究課題が8件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：1月5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：MH2022-132

課 題：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

申請者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

衛生学公衆衛生学講座 名誉教授 坂田 清美

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、佐々木委員、板持委員）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 6.7 について、計画書 9 に令和 3 年度以降は講座研究費も使用する旨の記載があるため、講座研究費を選択すること。

2) 受付番号：MH2022-133

課 題：自己免疫膵炎(AIP)の現状と血中・膵組織 LRG の検討

申請者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

分担研究者：内科学講座消化器内科分野 任期付助教 佐々木 裕

【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、遠藤委員、高橋（弘）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】

- ・申請書の臨床研究保険加入の有無の理由について、事前審査時の侵襲がない旨を追記する指摘に対して、本項目には追記されず、別の項目（臨床研究の登録番号）に追記されたので、間違っ追記された項目は元に戻して、臨床研究保険加入の有無の理由に追記をすること。
- ・申請書 13.2.1 の E について、情報公開文書で公開する内容を記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開文書で公開する内容を記載すること。
- ・計画書 0.1 について、「オプトアウトを実施し～」に繋がる矢印にも「除外」を記載すること。
- ・計画書 7.3 の全体について「匿名化」「対応表」という表現は使用せず別の表現に修正すること。
- ・所属先が旧名称となっているユーザー情報は個々にユーザー情報編集設定から修正をすること。（助言）

3) 受付番号：MH2022-134

課 題：切除不能肝細胞癌に対する anti CTLA-4/PD-L1 抗体の効果予測に関する多施設共同研究

申請者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科分野 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科分野 特任准教授 黒田 英克

近畿大学医学部消化器内科 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、伊藤委員、丹野委員)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 9.1.1 について、本研究は軽微な侵襲を伴う観察研究になると思われるので、適切な項目にチェックをすること。
- ・申請書 11.6 について、研究の種類はCが該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 16. について、APPENDIX と同じ内容を記載すること。
- ・説明文書 17. について、記載されている児玉氏が本研究を一括したコーディネーターなら、本館氏は不要と思われるがどうか。本館氏の記載について確認(必要かどうか)するとともに、児玉氏は本学の職員ではないため、記載する場合は所属機関名を追記する等、語弊がないように記載方法を検討すること。
- ・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)

4) 受付番号：MH2022-135

課 題：抗 CD38 抗体療法後の elotuzumab 投与に関する観察研究

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 准教授 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

内科学講座血液腫瘍内科分野 准教授 小宅 達郎

北海道大学附属病院 講師 後藤秀樹

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、佐々木委員、板持委員)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】

- ・説明文書 1. について、下から3行目の「岩手医科大学附属病院でも」の記載を「岩手医科大学で」に修正すること。
- ・説明文書 11. について、事前審査時に、「研究対象者の保険診療で対応する」旨の記載があると対象者は安心すると思われるという指摘に対して、修正されたが、文書等の変更について代表機関に了承を得ているか。確認すること。
- ・説明文書 12. について、「本院」ではなく、「本学」に修正すること。
- ・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、治験収入)

5) 受付番号：MH2022-136

課 題：hinotori サージカルロボットシステムおよび MINS を活用した手術教育に関する情報収集と評価

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

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、工藤委員、櫻庭委員）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 6.6 について、研究期間と登録期間は同じで問題ないか再度確認をすること。（登録後にデータ収集及び解析という研究の流れを踏まえると、解析期間を設ける必要があるように思うがどうか。計画書 0.4、5.4 についても同様。）
- ・申請書 10. について、具体的な手続き方法：D. は該当しないと思われるため、確認をすること。
- ・計画書 0.3.1 について、適格基準で「hinotori を用いた手術」を適格対象とし、除外基準で「hinotori を用いない患者」を除外とするのは同じ内容を二重に記載していることになると思われる。除外基準の方は「hinotori 以外のロボットを用いて手術を行う患者」などと検討のうえ修正すること。
- ・計画書 3.1 について、術者の記載が 0.3.1 と異なっているので、確認のうえ、修正すること。
- ・計画書 5.2 について、共同研究機関でも審査を受け承認を得ることの記載を追記すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、表の中に記載がある「試料・情報の提供に関する記録」は別途作成しないので、不要ではないか。確認すること。
- ・説明文書 5. について、研究参加に係る所要時間を追記すること。
- ・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。研究計画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。
- ・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：MH2022-137

課 題：外側半月板膝窩筋裂孔周囲の形態学研究

申請者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 講師 田島 吾郎

主任研究者：整形外科学講座 講師 田島 吾郎

整形外科学講座 大学院生 金子 洋樹

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、工藤委員、櫻庭委員）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. について、本研究は観察研究と思われるため、修正をすること。
- ・申請書 6.2 について、計画書、情報公開文書と合わせて記載をすること。
- ・申請書 10. について、対象者は F. その他、具体的な手続き方法は E. その他、が該当するのではないかと確認すること。
- ・申請書 13.2.2 について、二次利用する可能性があることと記載があるので、保存するに修正をして、必要項目を入力すること。
- ・計画書全体について、校閲を反映、コメントを削除した計画書を倫理システムに添付すること。
- ・草稿など作成履歴がわかるように記載すること。（2022年12月〇日 Ver.1.0 作成）等
- ・計画書 0.3.1、2.2.1 について、提供を受ける献体の期間を、全体で統一すること。

- ・計画書 0.3.2、2.2.2 について、事前審査時に参加拒否の申出があった献体などの可能性はないとの回答であったが、オプトアウトでご遺族が本研究への参加を拒否できる機会を設けているため、可能性はあると思われるため、再度検討すること。
- ・計画書 2.3 について、申請書と併せて合わせて記載すること。
- ・計画書 5. について、(1) 「収集する屍体の生前の情報」→検体に修正すること。
- ・計画書 10.3.4.1 について、保管年数を具体的に記載すること。
- ・計画書 10.3.5 について、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるため、適切に記載すること。
- ・計画書 10.7 について、「～変更許可」ではなく、研究機関の長の実施許可に修正すること。
- ・計画書 10.7.2 について、「研究機関の長の承認」を実施許可に修正すること。
- ・情報公開文書 7. について、研究責任者：上記」の責任者は田島先生になると思われるので、修正すること。
- ・情報公開文書 5. 個人情報の取り扱いが追加されたが、情報は研究終了後保存になるので、修正すること。
- ・情報公開文書の項目 6. が重複しているため、修正すること。

7) 受付番号：MH2022-138

課 題：頭頸部がん放射線治療後の晩期頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究

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 教授 櫻庭 実

主任研究者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

国立がん研究センター東病院形成外科 科長 東野琢也

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（石垣副委員長、伊藤委員、丹野委員）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 について、匿名加工情報は、個人情報保護法の規定に則り、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報（本人を識別するために他の情報と照合することが禁止される等の禁止行為がある個人情報）のことを指すため、本研究で取り扱いをするのか、再度確認をすること。
- ・申請書 14. について、該当ありにチェックをすること。

8) 受付番号：MH2022-139

課 題：腰椎椎間板ヘルニアに対する椎間板加圧注入療法の効果一画像診断による予後予測について

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 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

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、工藤委員、櫻庭委員）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 9.1 について、包括同意の記載は指針に則り、同意取得困難であるなど追記すること。また、情報公開文書岩手医科大学 HP に公開するとあるが、具体的な掲載場所を記載すること。

- ・申請書 13 について、該当ありにチェックすること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、データの二次利用をすると記載があるので、情報・資料については保存するのではないか。確認のうえ、修正すること。
- ・申請書 16. について、「当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関」となっているため、合わせて記載をすること。
- ・計画書 3. 1 について、内容の記載がないので、記載すること。
- ・計画書 11. 1 について、30 日以内の治療効果を指標として、Macnab 分類と治療効果の関連性を検証する研究だか、治療効果の判定基準が全く示されていないと思われる。治療効果を見る研究ではどういう症例を奏効あるいは部分奏功・不変・増悪・無効と判断するのか、あらかじめ決めておく必要があり、研究者が恣意的に研究結果を変えられ、研究倫理上問題が起こりうる可能性がある。後向き研究の場合は、診療録上 30 日以内に無痛が得られていれば「有効」、痛みが残っているが鎮痛剤は必要ない「部分奏功」、痛みは残っているが鎮痛剤が必要など判断基準を効果判定の部分で示すこと。
- ・計画書 13. 1 について、アクセス可能な URL ではないため、確認すること。
- ・計画書 13. 2. 1、13. 2. 2 について、包括同意の記載は不要と思われる。また、オプトアウトでは、研究課題名および対象者の情報だけを公開するわけではないので、研究内容を公開し、対象者が拒否できる機会を保障するような記載をすること。
- ・計画書 13. 3. 1 について、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるため、適切に記載すること。
- ・対象者等に経済的負担又は謝礼がない場合について、計画書 13. 2. 1. に追記したが、項目を別にして記載をすること。
- ・計画書 13. 6. 2 について、文書内の説明文書の記載があるので、修正すること。
- ・計画書 21. について、同意書は削除すること。
- ・情報公開文書について、二次利用の可能性について記載すること。
- ・事前審査時の研究期間が 2023 年 4 月までとなっているが、研究の倫理委員会承認が延びると研究期間は数か月になってしまうため、研究期間を長めに取っておく必要はないかの指摘に対して、研究期間を 2024 年 3 月にしたと回答であったが、計画書、情報公開文書が修正されていないため、修正すること。

9) 受付番号：MH2022-140

課 題：進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の化学療法における治療効果予測因子としての TTF-1 免疫染色の有用性

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 教授 菅井 有

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、遠藤委員、高橋（弘）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】

- ・計画書 7. 3. 2. 3 について、「匿名化」「対応表」という言葉を使わず、具体的に記載すること。
- ・計画書 7. 3. 2. 1 について要配慮個人情報のゲノムデータは③に該当するので削除すること。

10) 受付番号：MH2022-141

課 題：急性腎障害の診断における尿中プレセプシンの評価

申請者：救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

主任研究者：救急・災害医学講座 准教授 高橋 学

【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、伊藤委員、高橋（弘）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】

- ・申請書全体について、情報公開文書は該当しないのでチェック外すこと。
- ・申請書 6. について、症例対照研究は「過去に遡ってある疾病に罹患した患者としていない患者を選出して、仮設が設定された要因に暴露されたものの割合を比較する研究」となるため、再度研究デザインを確認すること。
- ・申請書 13. 2. 1 について、E の理由を修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 について、E の理由を修正すること。
- ・計画書全体について、シェーマの対象症例に、「中毒疾患」と記載があるので、計画書 0. 3. 1、2. 2、2. 5、4. 1 にも「中毒疾患」の記載が必要ではないか。確認のうえ、追記すること。
- ・計画書全体について、0. 2. 目的に合わせて、高度救命救急センターに搬送された方が研究対象になるのであれば「高度救命救急センターに搬送となり、」と統一してはどうか。検討のうえ、修正すること。（計画書 0. 3. 1、2. 2、2. 5、4. 1）
- ・計画書表紙について、「version1.0 作成」にすること。
- ・計画書 0. 5 について、解析期間は 2025 年 1 月 1 日～ではないか。また、研究期間：2025 年 6 月 31 日～2025 年 12 月 31 日は何をやる期間なのか確認すること。6 月 31 日の日付は存在しないので、確認すること。
- ・計画書 5. 1 について、匿名化という言葉は使用せず、具体的に記載すること。
- ・計画書 7. 3 について、本項目名は「有害事象発生時の対応」などにしてはどうか。検討すること。
- ・計画書 8. 4 について、日付を確認して、同意取得の項目を作成すること。
- ・計画書 10. について、本項目は該当しないと思われるので、該当なしと修正すること。
- ・計画書 11. 1 について、この研究は医薬品などの有効性などを検証する臨床試験ではないので、効果判定を行うものではないように思われる。確認のうえ、適切な項目名に修正すること。
- ・計画書 11. 3 について、11. 1. の内容が該当すると思うが、重複しているので、項目 11 について、内容を整理して記載をすること。
- ・計画書 10. について、倫理委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の実施許可を得る必要があるので、適切に記載すること。（13. 1～13. 8 まで）
- ・計画書 13. 1 について、旧指針のため、最新の指針名に修正し、併せて URL も確認すること。
- ・計画書 13. 3. 2 について、匿名化という言葉は使用せず、具体的に記載すること。
- ・計画書 13. 8 について、余剰検体ではなく残余検体とするのが適切ではないかと思われる。確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書全体について、「治験」は削除すること。
- ・説明文書 11. について、「ただし、試験が中止となった場合でも～ご了承ください。」を削除すること。
- ・説明文書 13. 1 について、新指針名を記載すること。
- ・説明文書 13. 3 について、「匿名化」「対応表」という言葉を使わず、具体的に記載すること。
- ・説明文書 15. について、「研究期間の長」を修正すること。
- ・迅速審査依頼書について、該当箇所にチェックを再度システムに添付すること。

1 1) 受付番号：MH2020-152

課 題：超音波検査を用いた病診連携への積極的なアプローチ

申請者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

研究統括責任者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：医学教育学講座 地域医療学分野 研究員 高橋 敬太
ゆとりが丘クリニック 院長 高橋 邦尚

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、遠藤委員、丹野委員）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】

- ・計画書 0.3.1 について、(6)の改行を修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1月5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、諏訪部医学部倫理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： HG2021-017
課題名： 日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究
変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2025年01月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究計画書）
- 2) 受付番号： MH2019-083
課題名： 膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
- 3) 受付番号： MH2021-156
課題名： 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
- 4) 受付番号： MH2021-164
課題名： 切除不能進行膵癌に対する二次治療の検討
変更内容： ・研究期間の変更（2024年03月31日）
- 5) 受付番号： MH2021-175
課題名： 神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
変更内容： ・研究期間の変更（2028年05月31日）
・文書等の変更（Appendix）
- 6) 受付番号： MH2021-200
課題名： 腫瘍移植モデルにおける新規腫瘍増殖抑制分子を用いた癌治療法の確立
変更内容： ・その他（分担研究者の追加）
- 7) 受付番号： MH2022-003
課題名： 慢性肝炎・肝硬変患者の栄養関連データベースによる合併症リスクスコアの開発
変更内容： ・その他（申請者変更）
- 8) 受付番号： MH2022-021
課題名： 悪性腫瘍（非小細胞肺癌・胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫）に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究
変更内容： ・研究期間の変更（2026年09月30日）
- 9) 受付番号： MH2022-024
課題名： 持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究
変更内容： ・共同研究機関の追加

・その他（共同研究機関の研究責任者の変更）

1 0) 受付番号 : MH2022-038

課 題 名 : 円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究

変更内容 : ・研究期間の変更（2023年12月31日）

1 1) 受付番号 : MH2022-058

課 題 名 : 膜様部型心室中隔欠損閉鎖術における三尖弁 detachment 法の遠隔成績

変更内容 : ・研究期間の変更（2023年12月31日）

以上