

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年10月3日（木）16時30分から17時28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：

(1) 倫理申請に係る審査 1件 資料3 iPad

石垣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：MH2024-085（年次更新）

課 題：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 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 講師 石田 和茂

主任研究者：外科学講座 講師 石田 和茂

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：石田講師（研究責任者））のうえ審査した結果、本課題を「承認」とした。

【審議内容】

意見は特に無し

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 6件 資料4 iPad

石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

（委員からの意見）

- ・今回報告のあったゲノム研究HG2019-009について、保存する試料の名称と具体的な保管方法の記載が異なっていることから、正確な記載を求めたほうが良いのではないかと。
- ・事務局の確認だけで判断できない場合は委員長に確認をすることでどうか。
- ・報告書および計画書の様式をチェック欄方式にするなど検討が必要ではないかと。

※以下HGの2件については次回以降の委員会でも継続審議することとした。

【医学部】

承認番号：HG2019-009（2019年7月8日承認）

研究課題名：腺管分離法を用いた消化器癌培養/3次元培養法の確立

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：HG2020-022（2020年10月1日承認）

研究課題名：マイクロサテライト不安定性陽性胃癌における臨床病理学的および分子病理学的研究

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：MH2019-087（2019年9月5日承認）

研究課題名：動脈硬化性疾患における血管壁ならびに内腔評価法に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-125（2021年10月29日承認）
研究課題名：新規 TAT 試薬「LPIA ジェネシス TAT」の基礎的性能評価
研究責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-150（2023年3月27日承認）
研究課題名：慢性大動脈解離に対する手術成績の検討
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：MH2022-177（2023年5月26日承認）
研究課題名：肝細胞がん患者の血管内皮機能に及ぼすペバシズマブの影響及び有害事象との関連性：前向き観察研究
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

- 2) 重篤な有害事象発生に関する報告 4件 資料5 iPad
石垣委員長から、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：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 准教授 秋山 有志
発生機関：他施設
予測可能性：未知
重篤な有害事象名：成人呼吸促拍症候群
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：2024年5月8日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※静岡県立総合病院の報告書有り

承認番号：MH2019-009（2019年5月9日承認）
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 准教授 秋山 有志
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：成人呼吸促拍症候群
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：2024年5月8日
転 帰：死亡
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※静岡県立総合病院の報告書有り

承認番号：MH2019-009（2019年5月9日承認）
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 准教授 秋山 有志
発生機関：他施設
予測可能性：既知

重篤な有害事象名：低酸素症
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：2024年5月8日
転 帰：未回復
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※静岡県立総合病院の報告書有り

承認番号：MH2019-009（2019年5月9日承認）
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 准教授 秋山 有志
発生機関：他施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：低酸素症
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：2024年5月8日
転 帰：死亡
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※静岡県立総合病院の報告書有り

- 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 9月24件 資料5 iPad
石垣委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、現時点で承認となっていない研究課題が計14件ある旨あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：10月3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、数名の倫理審査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 MH2024-083
課題 心筋症に対する治療実態及び有効性に関する観察研究
申請者 薬理学講座情報伝達医学分野 教授 平 英一
研究統括責任者 薬理学講座情報伝達医学分野 教授 平 英一
主任研究者 薬理学講座情報伝達医学分野 教授 平 英一
分担研究者 薬理学講座情報伝達医学分野 講師 ハサン アリフ

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（工藤雅子委員、高橋寛副委員長）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3について、手動入力をせず、システム登録ユーザーからハサン先生を選択すること。
- ・申請書8.1について、計画書8.3.2.1の記載から該当すると思われる。また、内容については、計画書8.3.3を参考に記載すること。
- ・申請書11.4について、該当しない場合も計画書への記載が必要なため、計画書の概要ページに記載すること。
- ・申請書13.2.2のAについて、「臨床情報データ等」とは何を指しているか。理研から提供される臨床データは廃棄するのではないか。計画書8.3.5.1を参考に保管する情報等について記載すること。
- ・申請書13.2.2のCについて、計画書8.3.5.1の記載から研究終了から研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）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、差し支えなければ全て黒字にすること。
- ・計画書のヘッダーについて、テンプレートのままのため、「〇〇（研究課題名を記載）version〇〇」に修正すること。
- ・計画書の表紙について、version1.1およびversion1.2は「修正」ではなく「改訂」などの記載に修正すること。
- ・計画書5.3.3について、本研究に該当しない場合は項目を削除すること。
- ・計画書8.3.5.1について、「研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等）」の記載は、「研究に用いられる研究対象者情報（理研 iPS 臨床情報データ）」に修正すること。
- ・計画書8.3.5.1について、扱うデータが個人を識別できないことから、「特定の個人を識別するための情報（表）」は該当しないと思われるため、修正すること。
- ・計画書9.1について、『多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研究代表者」と変更して記載する。』はテンプレートの記載のため削除すること。
- ・情報公開文書4.について、計画書8.3.5.1と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。

2)

受付番号 MH2024-087
課題 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施行された患者の診療・予後調査のための観察研究
申請者 内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者 内科学講座循環器内科分野 助教 二宮 亮
主任研究者 内科学講座循環器内科分野 助教 二宮 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、2名の倫理委員会委員（黒田英克委員、遠藤龍人副委員長）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 0.1 の4つ目の箱について、「データ整理、解析を行う」との記載があるが、何を検討するのかまで具体的に記載すること。
- ・計画書 5.2 について、「など」の記載があるため、全ての項目を明記し、「など」は削除すること。
- ・計画書 7.3.3 の管理方法の組織的安全管理について、「今研究」は誤字と思われるため、修正すること。
- ・情報公開文書の本文 2 行目について、「及び検査情報」の記載は不要なため削除すること。
- ・計画書について、自己申告内容及び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：開示基準を超える利益関係のうち、森野教授が日本メドトロニック株式会社から講演等謝金を得ていることが、研究計画書において記載されていないため、追記を行うこと。）
- ・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）
- ・研究者個人が利害関係企業より講演等謝金、技術指導料を得ていることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言）

3)

受付番号	MH2024-088
課題	高強度化学療法の適応を有する再発難治性急性骨髄性白血病（AML）に対するベネトクラクス+アザシチジンまたは少量シタラビンによる救済化学療法の有効性に関する研究
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
	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 准教授 小宅 達郎
	東北大学病院血液内科 講師 大西 康
分担研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 助教 岡野 良昭

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（板持広明委員、伊藤奈央委員）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】

- ・特に意見は寄せられなかった。

4)

受付番号	MH2024-089
課題	形質細胞性腫瘍における病態の臨床的検討 - NJHSG MM24 -
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
	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 准教授 小宅 達郎
	愛育病院 血液内科/血液病センター長 泉山 康
分担研究者	内科学講座血液腫瘍内科分野 専門研修医 佐藤 剛

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（原田英光委員、佐々木美香委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・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）
- ・計画書 14 について、旧指針名の記載があるため、代表機関に確認すること。（助言）
- ・計画書 20 について、本学の名称が「岩手医科大学病院」と記載されているため、代表機関で研究計画書等の変更申請が行われ、承認となった際は本学においてもすみやかに変更申請手続きをすること。（助言）
- ・情報公開文書の冒頭の文章について、「臨床研究に関する倫理指針」は廃止された指針のた

め、代表機関に確認すること。（助言）

5)

受付番号	MH2024-090
課題	膠芽腫における arterial spin labeling を用いたカルムスチン含有ウエフアー使用後の腫瘍再発と pseudo-progression の鑑別に関する観察研究
申請者	脳神経外科学講座 教授 別府 高明
研究統括責任者	脳神経外科学講座 教授 別府 高明
主任研究者	脳神経外科学講座 教授 別府 高明
分担研究者	脳神経外科学講座 助教 佐藤 雄一

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（古山和道委員、丹野高三副委員長）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 6.4 の学内症例数ならびに全体症例数について、それぞれ 13 件と記載すること。
- ・申請書 6.4 の設定根拠は、計画書 4.2 の記載と統一すること。
- ・申請書 7 について、本研究における倫理的な問題点を記載すること。
- ・申請書 9.1.2 について、「本学研究助成課ホームページ」は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」のことか、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 10 について、対象者や具体的な手続き方法について、チェックを行うこと。（死者の場合は、対象者は F を、オプトアウトによる研究参加拒否の機会を設ける場合は具体的な手続き方法は E を選択すること。）
- ・申請書 13.2.2 について、計画書の指摘にあるが保管に関して記載し、本項目もその記載内容に合わせて記載すること。
- ・申請書 14.1 について、全ての項目にチェックをすること。
- ・計画書 1 ページ目について、本ページはテンプレートのため、現在の 2 ページ目が表紙になるよう、ページごと削除すること。
- ・計画書について、本研究では、CRF など情報を扱うと思われるため、保管や廃棄について本委員会で公開している様式（観察研究用 8.3.5）を参考に記載すること。
- ・計画書 0.3.1 および計画書 0.3.2 について、計画書 0.3.1 母集団の「当科外来通院中に…症例を登録する。」と計画書 0.3.2 適格基準の「このうち、放射線…対象症例とした。」は意味が重複している。計画書 0.3.1 母集団に「放射線化学療法終了後 3 ヶ月以内にカルムスチン含有ウエフアー留置部直下白質に新規の造影病変が出現した症例」と記載し、計画書 0.3.2 適格基準の「このうち、…」の文章は削除すること。
- ・計画書 3.1 および計画書 3.2 について、計画書 3.1 母集団の「当科外来通院中に…症例を登録する。」と計画書 3.2 適格基準の「このうち、放射線…対象症例とした。」は意味が重複している。計画書 3.1 母集団に「放射線化学療法終了後 3 ヶ月以内にカルムスチン含有ウエフアー留置部直下白質に新規の造影病変が出現した症例」と記載し、計画書 3.2 適格基準の「このうち、…」の文章は削除すること。
- ・計画書 5.2.1 について、現状の記載では、MRI 検査は研究目的で行うと読み取れるため、修正すること。（研究対象者の母集団で MRI 検査を実施した人が対象となっているため、計画書 5.2.1(1)の記載から、「本研究における検査(MRI)を実施した。」は削除すること。）
- ・計画書 5.2.2 について、「参加拒否の申し出があった場合」は脱字と思われるので修正すること。
- ・計画書 8.3.4. について、本研究では情報の授受は行わず、本研究の内容と一致しない項目と思われるため削除すること。
- ・情報公開文書全体について、研究対象者および代理人が参加を拒否できることについて、本委員会で公開している様式を参考に追記すること。
- ・情報公開文書全体について、「pseudo-progression」など英語表記されている用語は、対象者が理解できるよう初出に説明を追記すること。
- ・情報公開文書 1 について、対象の母集団や適格規準等を追記すること。
- ・情報公開文書 4 について、情報の保存、廃棄、二次利用の有無について本委員会で公開してい

る様式を参考に追記すること。

- ・情報公開文書4について、「死亡までの期間」は計画書の記載と合わせて「亡くなるまでの期間」に修正すること。
- ・研究実施許可申請書について、作成のうえ、システムに添付すること。
- ・CRFについて、添付が重複しているため、1つのみ添付すること。
- ・情報公開文書掲載申込書について、作成のうえ、システムに添付すること。（助言）

6)

受付番号 MH2024-091
課題 原発性自然気胸に対する治療経過に関する観察研究
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 助教 重枝 弥
主任研究者 呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（鈴木伸宏委員、遊田由希子委員）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6.4について、計画書の指摘を確認のうえ齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書11.4について、計画書に記載しているページ数を記載すること。
- ・計画書0.2および1について、現在の記載では目的の記載として不十分と思われるため、比較検討し何をしたいのかまで記載すること。
- ・計画書0.3.1について、「本研究参加に同意いただいた方」は不要な記載のため削除すること。
- ・計画書2.3.2について、「本研究は診療録を用いた後ろ向き研究であるため、直接的な介入は生じない。」は不利益ではないと思われるため、削除すること。
- ・計画書3について、計画書0.3の記載と統一すること。
- ・計画書4.2について、本研究で350例を解析に必要とした理由を記載すること。
- ・計画書8.3.3について、組織的安全管理について追記すること。
- ・情報公開文書3について、情報がどのように扱われるかなどを追記すること。
- ・情報公開文書4について、情報やデータの保存や廃棄について追記すること。
- ・CRFをシステムに添付すること。

7)

受付番号 MH2024-092
課題 ヒト赤血球に結合した血中エンドトキシン定量の検討
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 教授 眞瀬 智彦
主任研究者 救急・災害医学講座 教授 眞瀬 智彦
分担研究者 救急・災害医学講座 准教授 高橋 学
救急・災害医学講座 専門研修医 佐藤 莉和

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（伊藤智範副委員長、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6.2について、計画書と齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書6.4について、計画書の指摘を確認のうえ齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書6.6について、計画書の指摘を確認のうえ齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書13.2.1について、保管期間を再度確認し、修正すること。
- ・申請書13.2.2のBについて、情報の保管場所を記載すること。
- ・申請書13.2.2のCについて、再度確認のうえ修正すること。
- ・申請書13.2.2のFの理由について、「同意撤回の申し出があった際に個人を特定するため。」の記載に修正すること。

- ・計画書の表紙について、version2.0は「作成」ではなく「改正」と思われるため、修正すること。
- ・計画書0.1の1つ目の箱について、研究期間を対象期間に修正すること。
- ・計画書0.3.1および4.1について、「以下のいずれかに該当する患者」など追記すること。
- ・計画書0.5および6.6.5について、「研究期間」の記載は「総研究期間」に修正すること。また、2031年3月31日までと思われるため、確認すること。
- ・計画書0.5および6.6.5について、「登録期間」の記載は「対象期間」に修正し、期間について確認すること。
- ・計画書0.5および6.6.5について、「追跡期間」とは経過を追ってデータを取ることであり、計画書の内容から「解析期間」が適切かと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書5.2について、パイロット研究の課題名、試験番号など詳細を記載すること。
- ・計画書5.2について、本研究で100例を解析に必要とした理由まで記載すること。
- ・計画書6.1について、研究デザインのみ記載し、設定根拠は削除すること。
- ・計画書6.3について、調査項目はエンドトキシンのみか確認のうえ、必要な調査項目を全て記載すること。
- ・計画書6.3について、観察研究用の本委員会で公開している様式を参考に調査項目、調査方法を修正すること。
- ・計画書6.3.3.1について、健常者全血献体はどこから持ってくるかの記載が無いため追記すること。
- ・計画書7.1について、有用性を判断するための主要評価項目を記載すること。
- ・計画書8について、「以前の研究で有効性が示されている」の以前の研究とは何か、確認のうえ修正すること。
- ・計画書10について、採血量が増えることも記載すること。
- ・計画書14.2.3について、「もしくは本人が代諾者にもインフォームド・コンセントや署名を委ねた場合」とはどういう意味か。研究の同意は本人によるものであり、家族等に相談しても良いが、最終決定は本人の意思であり、不適切な記載のため削除すること。
- ・計画書14.3.5.1について、計画書0.5および6.6.5の指摘とあわせて、本委員会で公開している様式を参考に修正すること。
- ・計画書14.3.5.2について、検体の廃棄について追記すること。
- ・説明文書4について、「～ご家族から試験研究参加について文書で同意を得ることとします。」の記載は、「～ご家族から研究参加について文書で同意を得ます。」に修正すること。
- ・説明文書4について、総研究期間を確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書5のシェーマについて、計画書0.1の指摘と合わせて修正すること。
- ・説明文書5について、「利用させて頂く情報」について、計画書に記載がないため、計画書の調査項目、調査方法と齟齬がないように修正すること。
- ・説明文書6について、計画書の指摘と合わせて修正すること。
- ・説明文書8について、研究に参加するにあたって採血量が増えることを追記すること。
- ・説明文書11について、3)「研究終了後5年間(～2033.3.31)」の記載は、計画書の修正に合わせて修正すること。
- ・説明文書12について、個人情報管理者が計画書と異なる記載のため、確認のうえ統一すること。
- ・CRFについて、計画書に取得する情報(CRFの内容)の記載が無いため、計画書に記載するかCRFをシステムに添付すること。

8)

受付番号	MH2024-093
課題	保険薬局における RMP の活用状況ならびに RMP ポケット版の薬剤師業務への有用性に関するアンケート調査
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 薬剤長 於本 崇志

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（櫻庭実委員、田浦太志委員）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 2.1 および 2.2 について、本学が主導で実施する理由を追記すること。（なぜ本学がポケット版を作成し、他機関に配布しなければいけないのか、意義・理由・根拠等を具体的に記載すること。）
- ・計画書 5.3 について、1) 説明文書を送付、2) QR からアンケート回答もらう、4) 希望者には送付書とポケット版を送る、5) 説明文書を送付、Web 説明、6) アンケート回答など、本研究の流れに沿って記載すること。
- ・計画書 7.2 について、アンケートは Google 上で行うと思われるが、アンケート用紙を郵送する必要はあるのか。説明文書の最後に QR コードを貼り付け、説明文書のみ郵送する形でのよいのではないかと確認のうえ、修正を検討すること。
- ・計画書 7.3.5.1 について、氏名、メールアドレス、保険薬局名は郵送時に必要な項目として取得し、研究では使用しないと思われるため、削除すること。
- ・説明文書(初回アンケート)3 について、アンケート用紙の最後「QR コード/URL から回答ください」の記載は、説明文書に必要ではないかと確認のうえ、修正を検討すること。
- ・説明文書(RMP ポケット版郵送時)3 について、「後日、質問用紙および説明文書をご郵送いたしますので」と記載があるが、アンケートは紙で行うのか確認のうえ、適切に記載すること。
- ・各説明文書について、本研究に関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。従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。（条件の詳細：説明文書における利益相反の記載は、研究者個人に利益相反が無い点について明記されていないため、研究計画書に準じた記載に改めること。）

9)

受付番号 MH2024-094
課題 腎機能低下時におけるヒドロモルフォンへのオピオイドスイッチングによる安全性・有効性に関する後ろ向き観察研究
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 薬剤部長 工藤 賢三
分担研究者 薬剤部 薬剤師 下夕村 愛
薬剤部 薬剤師 高橋 宏彰

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（工藤雅子委員、高橋寛副委員長）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】

- ・情報公開文書 3 の 2 段落目について、計画書 0.1 の 4 つ目の箱の記載と合わせること。

10)

受付番号 MH2024-095
課題 岩手県後期高齢者医療広域連合が行う重複・多剤投薬者訪問指導等事業における薬局薬剤師の対応と処方変更の要因分析に関する研究
申請者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
研究統括責任者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛
主任研究者 臨床薬学講座地域医療薬学分野 教授 高橋 寛

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（古山和道委員、田浦太志委員）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 11.4 について、経済的負担ならびに謝礼は無しのため、「該当なし」を選択すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、計画書 6.3.5.1 では研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年

(いずれか遅い日)との記載があるため、確認のうえ修正すること。

- ・計画書 0.2 および 1 について、事前審査で指摘し修正された「岩手後期」の記載が残っているため、確認のうえ修正すること。
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書を作成のうえ、システムに添付すること。
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を作成のうえ、システムに添付すること。

11)

受付番号 MH2023-008
課題 ヒト硬組織安定同位体値測定による身元不詳者生前居住地分析法の構築
申請者 法歯学・災害口腔医学分野 教授代理 小林 琢也
研究統括責任者 法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子
主任研究者 法歯学・災害口腔医学分野 特任教授 熊谷 章子
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、2名の倫理委員会委員（原田英光委員、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 6.4 の設定根拠に記載の期間について、計画書では 2026 年 3 月 31 日までと記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.3.2 について、「当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容…」ではなく「その他」に該当すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.1.2 の C について、計画書 8.3.4 の内容から、「必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。」が該当すると思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の保管期間について、計画書 8.3.5.1 の内容と齟齬があるため、修正すること。
- ・計画書 5.3.1 について、韓国で先生が試料を受け取り、委託先に送付し、測定を行うと思われるが、韓国から試料を持ち出す際の規制、日本に持ち込んでからの流れなどがわかるように詳細な説明を追記すること。
- ・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）

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月3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、石垣倫理審査委員会委員長の判断で以下の申請を承認した。

- 1) 受付番号： MH2019-009
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
変更内容： ・その他（プロトコール改定、研究責任者変更）
- 2) 受付番号： MH2019-186
課題名： 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書 1.3 版、1.4 版、1.5 版、1.6 版、情報公開文書）
【審議内容】
・代表機関で変更申請がされ、承認なった際は、本学においても速やかに変更申請をすること（助言）
- 3) 受付番号： MH2020-092
課題名： 薬物性肝障害を対象としたプレドニゾロン療法の重症化抑制効果に関するランダム化比較試験
変更内容： ・研究期間の変更（2030 年 12 月 01 日）
・その他（研究責任者の変更）
- 4) 受付番号： MH2020-191
課題名： 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究（POEM）
変更内容： ・その他（分担研究者の削除）
- 5) 受付番号： MH2021-163
課題名： 機械学習を用いた食道バーチャルヨード内視鏡の確立と表在型食道癌に対する範囲診断能の検討
変更内容： ・研究期間の変更（2025 年 03 月 31 日）
・その他（共同研究機関の削除（日本大学病院））
- 6) 受付番号： MH2023-029
課題名： 脳動脈瘤発生・破裂と leucine-rich alpha-2 glycoprotein 発現の関連性検証
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（申請者、研究責任者、主任研究者の変更）
- 7) 受付番号： MH2024-007
課題名： NICU 環境の新生児と親のつながりを支援するデジタル身体性技術の効果の実証的検証
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、同意書、同意撤回文書、アンケート）
- 8) 受付番号： MH2024-028
課題名： ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究
変更内容： ・登録期間の変更
- 9) 受付番号： MH2024-050
課題名： HPV ワクチンのキャッチアップ接種に該当する医療系大学生の HPV ワクチンの接

種状況と接種行動促進の検討
変更内容： ・その他（調査方法の変更）

以上