

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年3月7日（木）16時31分から17時03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) 報告事項
 - 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 14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：HG2019-031（2020年4月3日承認）

研究課題名：患者HLAおよびHLA受容体多様性と泌尿器癌アウトカムの関連検討

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：MH2019-014（2019年5月30日承認）

研究課題名：肺腫瘍術中迅速診断における迅速免疫組織染色装置（R-IHC）の有用性に関する多施設共同研究

研究責任者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-164（2020年2月27日承認）

研究課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性予測因子に対する読影者間一致率の検討

研究責任者：放射線医学講座 特任講師 田村 明生

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-100（2020年8月28日承認）

研究課題名：成人 early T-cell precursor ALL/LBL (ETP-ALL/LBL)の臨床的特徴に関する研究

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：MH2020-191（2021年4月2日承認）

研究課題名：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）

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：MH2020-241（2021年3月22日承認）

研究課題名：未就学児を育てながら夜勤をしている看護師の職務満足度の実態調査

研究責任者：西 6A 看護師長 高島 みゆき

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-010（2021年4月23日承認）

研究課題名：レセプトデータを活用した被保険者への効果的な介入方法の探索に関する研究

研究責任者：薬学部臨床薬学講座情報薬学分野 教授 西谷 直之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-090（2021年8月20日承認）

研究課題名：難聴児(者)オンライン言語訓練に関する実態調査研究

研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-086（2022年10月11日承認）
研究課題名：医療文書を対象とした重要所見判定精度向上に関する検討、技術検証研究
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：MH2022-100（2022年11月8日承認）
研究課題名：次世代の創出に関わる遺伝技術に対する医学生の認識について
研究責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-116（2022年11月29日承認）
研究課題名：難聴児に対するオンライン多職種支援会議に関する実態調査研究
研究責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-127（2023年2月9日承認）
研究課題名：シスプラチン投与患者の急性腎障害予測モデルの構築に関する後ろ向き観察研究
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

承認番号：MH2023-053（2023年11月14日承認）
研究課題名：白内障難症例の術式選択による臨床成績の検討
研究責任者：眼科学講座 講師 木澤 純也
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2023-072（2023年11月14日承認）
研究課題名：外科周術期感染管理チーム（SPICT）による手術室における感染対策状況の評価
研究責任者：感染制御部 感染制御部長 長島 広相
報告の種類：終了報告

2) 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 2月31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報告があった。また、承認となっていない研究課題が計18件ある旨あわせて報告があった。

3) 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告 1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。

以上

迅速審査（新規申請：3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：MH2023-124

課 題：造血器悪性腫瘍に対する細胞性免疫療法後の効果・副作用バイオマーカーとしての免疫細胞動態の検証

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

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（櫻庭実委員、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】

- ・申請書 6. について、観察研究の①は前方視的の選択は④前向きコホート研究に修正すること。
- ・計画書 8. 3. 3 について、個人情報管理者の記載が全て削除されたため、事前審査の指摘を反映させた内容を確認のうえ記載すること。
- ・計画書 11. について、利益相反に関する記載を「～本研究に関係する研究者は、研究に関する企業と利害関係がなく、開示すべき利益相反はない。」に修正すること。

2) 受付番号：MH2023-125

課 題：当院における脂肪系腫瘍切除症例の検討（岩手医科大学形成外科単施設での後方視的研究）

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

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（石垣副委員長、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 8. 1. 1 について、本研究で匿名加工情報は使用しないと思われるため、修正すること。
- ・申請書 9. 1. 2. 1 について、9. 1. 2. 2 に選択を修正して、情報公開場所は「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」を記載すること。
- ・計画書全体について、「匿名化」「対応表」は新指針に伴い廃止された用語のため、それぞれ「直ちに個人が特定できないように加工する」「個人を特定するための情報（表）」など具体的に記載すること。（該当箇所：目次、計画書 2. 3. 2、5. 3、5. 7、7. 3. 2、7. 3. 2. 1、7. 3. 2. 2、7. 3. 2. 3、7. 3. 5. 1）
- ・計画書 0. 2 について、計画書 1 と記載が異なっているため、統一した記載にすること。
- ・計画書 0. 3. 1 について、「岩手医科大学形成外科で皮膚皮下腫瘍の切除術を行った患者」の記載に修正すること。
- ・情報公開文書 7. について、「匿名化」「対応表」は新指針に伴い廃止された用語のため、それぞれ「直ちに個人が特定できないように加工する」「個人を特定するための情報（表）」など具体的に記載すること。

3) 受付番号：MH2023-126

課題名：難聴患者における日常生活でのことばの聞き取り評価に関する研究

申請者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 志賀 清人

研究統括責任者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代

主任研究者：耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 講師 亀井 昌代

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（伊藤(智)副委員長、山田浩之委員）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 5.2.1 の (1) について、「～適格基準を満たし除外基準のいずれにも該当しない患者であることを確認し、説明文書に基づき研究内容を説明の上、同意を取得する」などの記載に修正すること。
- ・計画書 5.3.1 について、「雑音下語音聴力検査」の記載は「雑音下の語音聴力検査」に修正すること。（該当箇所：計画書 5.3.3、5.5）
- ・説明文書 5. について、患者背景の情報は計画書では診療記録から取得するとあるが、説明文書では聞き取りすると記載があるため、統一した記載に修正すること。
- ・本研究で使用する企業等から受け入れた機器等を計画書および説明文書に適切に開示すること（条件の詳細：ソニー(株)から機器等の提供等）
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費及び機器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：企業等からの研究費及び機器の提供）

4) 受付番号：MH2023-127

課題：子どもの先天性難聴の遺伝学的検査の意味：親の視点からどう捉えられているか 研究3 インタビュー調査

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 講師 山本 佳世乃

主任研究者：臨床遺伝学科 講師 山本 佳世乃

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（高橋寛副委員長、板持広明委員）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 4.1 について、本学が代表機関と思われるため、修正すること。
- ・申請書 5. について、申請者の福島教授も追記すること。
- ・申請書 11.2 について、本項目は該当あり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、「対応表」の記載は「個人を識別するための情報（表）」などに修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、「匿名化」の記載は削除すること。
- ・計画書 0.3.3 について、除外基準の記載が削除されたが、項目名は残して「該当なし」と記載にすること。（計画書 3.3 も同様）
- ・計画書 8.3.3 について、項目が重複しているため、最初に記載している項目と本文を削除すること。
- ・説明文書 3.1 について、項目名を「3.1. 対象者」にして、「16歳未満で、先天性難聴の遺伝学的検査を受検されたお子さんの保護者の方で、現在岩手医科大学附属病院または、岩手医科大学附属内丸メディカルセンター外来通院されている方を対象とします。」などにしてはどうか、確認のうえ検討すること。
- ・説明文書 11.1 について、項目番号が 12.1 になっているため、修正すること。
- ・説明文書 11.2 について、項目番号が 12.2 になっているため、修正すること。

5) 受付番号：MH2023-128

課 題：メルケル細胞癌における癌微小環境の臨床病理学的検討

申請者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

主任研究者：病理診断学講座 教授 柳川 直樹

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、2名の倫理委員会委員（岸副委員長、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、対象者に死者が含まれるので「対象者」はF、「具体的な手続き方法」はEが該当すると思われるため、修正すること。
- ・計画書について、倫理申請システムには最新の計画書のみ添付して、Ver が古いものはから削除すること。（情報公開文書についても同様）
- ・計画書のヘッダーについて、Ver を 2.0 に修正すること。
- ・計画書 3.1 は削除すること。（目次も同様）
- ・計画書 7.3.2 について、「匿名化」の記載は「個人を特定できないよう加工」、「対応表」の記載は「個人を特定するための情報（表）」などに修正すること。（目次、計画書 7.3.2.1、7.3.2.2、7.3.2.3 についても同様）
- ・計画書 10. について、利益相反の記載が消えてしまったため、確認のうえ記載をもとに戻すこと。
- ・情報公開文書 3. について、既に実施した記載になっているため、「～目的とします」や「～調べます」などに修正すること。

6) 受付番号：MH2023-129

課 題：膵がん早期診断のための DNA メチル化バイオマーカーの開発と検証

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

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（石垣副委員長、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. について、観察研究④の「症例対照研究」はチェックを外すこと。
- ・計画書 13.3.2 について、安全管理責任体制 4 つの項目を本委員会ホームページで公開している様式を参考に記載すること。
- ・計画書 19. について、提供に関する記録と届出書は計画書とは別途作成するため、記載内容を修正すること。（記載例：他機関と授受を行うため、別途、記録を作成する。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 3 により、所定の期間（他機関に提供する場合は提供日から 3 年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から 5 年間）の保管を厳守する）
- ・情報公開文書について、倫理申請システムに 2 つ添付しているので、使用しない方は削除すること。
- ・今回新たに作成された情報公開文書を使用するのであれば、対象者が参加拒否の申し出があった際の対応について追記すること。
- ・従来の情報公開文書を使用するのであれば、研究対象者がわかるように項目を新たに設けた様式にするなど検討すること（助言）

7) 受付番号：MH2023-130

課 題：レセプトデータベースに基づく「OTS-アッセイ」がもたらす社会経済的意義に関する
観察研究

申請者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

研究統括責任者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 哲

主任研究者：医療開発研究部門 特任教授 西塚 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、2名の倫理委員会委員（丹野副委員長、大橋綾子委員）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 6.2 について、OTS-アッセイを受けた患者は研究対象者から除外する必要はないか確認すること。（研究対象者への影響ではなく、研究結果への影響が出ないか、OTS アッセイを行った場合の医療費を仮想的に算出するため）
- ・申請書 8.1 について、「その他 情報管理課」の記載は「その他 なし」に修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開文書 4. の情報の取り扱いなどの内容に修正すること。
- ・計画書 0.3 について、OTS-アッセイを受けた患者は研究対象者から除外する必要はないか確認すること。（研究対象者への影響ではなく、研究結果への影響が出ないか、OTS アッセイを行った場合の医療費を仮想的に算出するため。計画書 3. についても同様）
- ・計画書 7.3.2.2 について、括弧内の理由を記載すること。
- ・計画書 7.3.3 について、レセプトデータは要配慮個人情報に該当するため、個人情報の取り扱いはすると思われるため、本研究に合った記載に修正すること。
- ・研究統括責任者は、本研究と関わりのある企業等に在籍する研究者が研究に関与する場合、原則として該当する研究者に被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析・評価に関する業務には関与させないこと。利害関係企業から受託研究費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：企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事、受託研究費、代表取締役、株式保有）

8) 受付番号：MH2023-131

課 題：手指衛生遵守率向上に向けた取り組みについての実践報告

申請者：内丸メディカルセンター 総看護師長 久保田 桜

研究統括責任者：内丸メディカル6階病棟 看護師長 濱野 佳子

主任研究者：内丸メディカル6階病棟 看護師長 濱野 佳子

内丸メディカル6階病棟 看護師 佐々木 香織

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（伊藤奈央委員、原田英光委員）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】

- ・申請書の臨床研究の登録番号について、理由は「介入研究ではないため」などに修正すること。
- ・申請書 6.2 について、計画書の適格基準と合わせた記載に修正すること。
- ・申請書 6.3 について、「内丸」の記載は「附属内丸メディカルセンター」に修正すること。
- ・申請書 6.3 について、「2022年4月1日時点で内丸6階病棟に在籍する」の記載は計画書の適格基準と異なっているため、修正すること。
- ・申請書 6.7 について、「病棟予算」は「看護部予算」に修正すること。
- ・申請書 7. について、対象であるスタッフへの強制力が働くことの有無について追記すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究で取り扱う情報は匿名加工情報ではないため、修正すること。

- ・申請書 13.2.2 の A について、計画書 6.3.5.1 の記載と合わせて修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の C について、保存期限は 2031 年 3 月 31 日と思われるため、修正すること。
- ・申請書 13.2.2 の E について、情報公開文書 4. の情報の取り扱いなどの内容に修正すること。
- ・計画書全体について、病院名を「岩手医科大学附属内丸メディカルセンター」と正式な名称に修正すること（該当箇所：計画書 0.1、0.3.1、3.1、4.2、7.2、9）
- ・計画書 0.1 について、「匿名化处理」の記載は他の表現に修正すること。
- ・計画書 2.3.2 について同じ病棟内での研究となるため、強制力が働く可能性（研究参加拒否しにくいなど）や、個人情報を取扱いがあるため、漏洩リスクが該当すると思われるため、修正すること。
- ・計画書 5.2.1 について、1 行目の「拒否がなかった」の記載は「参加の拒否がなかった」に修正すること。
- ・計画書 5.4 について、「研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日」の記載に修正すること。
- ・計画書 5.7 について、分類してどのように解析するかまでわかるように記載すること。
- ・計画書 6.2.2 について、文章構成を整理して記載すること（当委員会 HP で公開している様式を参考に記載を修正すること）
- ・計画書 6.3.5.1 について、本研究で保存する情報を再度確認のうえ記載すること。
- ・計画書 9. について、「内丸メディカルセンター 6 階病棟予算」は「看護部予算」に修正すること。
- ・情報公開文書 3. について、オプトアウトは「研究参加確認後」ではないため、修正すること。
- ・情報公開文書 5. について、「岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 6 階病棟予算」の記載は「看護部予算」に修正すること。
- ・情報公開文書 7. について、「個人を識別するための情報（表）を作成した後は解析が進むことで参加拒否が不可能となります。」の記載は「既に解析が進んでいる場合に拒否の申出が出来ない可能性～」などの記載に修正すること。
- ・Appendix（行動目標用紙）について、4 月、10 月、3 月に評価が記入できるようにしたバージョンの様式に差し替えすること。

9) 受付番号：MH2023-132

課 題：口腔内に初発症状を呈した悪性リンパ腫の確定診断に影響を与える因子に関する臨床的検討 一後ろ向き研究一

申請者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田 浩之

研究統括責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 小松 祐子

主任研究者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 小松 祐子

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（工藤雅子委員、原田英光委員）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 3. について、宮本 郁也先生が分担研究者から削除されたが問題ないか確認すること。
- ・申請書 6.4 について、計画書の指摘に合わせて本項目も修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、個人情報管理者は計画書では山田先生になっているため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9.1.2.2 について、記載している情報公開場所では附属病院の対象者への通知とならないため、大学 HP「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」などに公開してはどうか、検討すること。（実施中の臨床研究に関する情報公開ページの公開する際は別途申請が必要になるため、申請書を作成のうえ倫理委員会事務局まで提出すること）
- ・申請書 11.2 について、計画書に記載している該当ページを記載すること。

- ・申請書 13.2.2 について、本研究に用いる情報は計画書では保存する取り扱いになっているため、修正すること。
- ・計画書の表紙について、作成履歴「2024 年 XX 月 XX 日」の記載は修正すること。
- ・計画書 0.1 について、本研究の対象に岩手医科大学附属病院の対象者が含まれると思われるため、追記すること。
- ・計画書 0.3 について、3. と記載を統一すること。
- ・計画書 0.4 について、予定症例数を明確にすること。
- ・計画書 6.3 について、表の記載は不要と思われるため、削除してはどうか、検討すること。
- ・計画書 8.2.1 について、記載している情報公開場所では附属病院の対象者への通知とならないため、大学 HP「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」などに公開してはどうか、検討すること。
- ・計画書 8.3.2.1 について、要配慮個人情報の具体的な記載は「診療情報」と思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.3.4.1 について、本研究で取り扱いしない項目を確認のうえ削除すること。
- ・情報公開文書について、計画書の指摘事項に合わせて該当する項目を修正すること

1 0) 受付番号：MH2023-133

課 題：「基礎看護過程実習」実習前準備教育としてのシミュレーション教育における学生の学び

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 特任准教授 柏木 ゆきえ

主任研究者：共通基盤看護学講座 特任准教授 柏木 ゆきえ

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（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、菖蒲澤先生の記載が必要なため追記すること。
- ・計画書 0.1 について、3つ目の記載は「基礎看護過程実習・学内実習振り返り用紙（うちシミュレーション演習についてのみ）」や「基礎看護過程実習・学内実習振り返り用紙のシミュレーション演習についての内容のみを分析する」など正確な記載になるように検討すること。
- ・計画書 5.2 について、計画書 0.1 の指摘と同様、正確な記載になるように検討すること。
- ・計画書 5.3 について、調査用紙は改めて作成しないとのことだが、計画書内に記載が残っているため、確認のうえ修正すること（計画書 2.3.2 についても同様）
- ・説明文書 5. について、計画書 0.1 の指摘と同様、正確な記載になるように検討すること。

1 1) 受付番号：MH2023-134

課 題：4年生「看護管理」で教授した単元「情報管理」授業後の学生の学び—ふりかえり内容の分析から—

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、2名の倫理委員会委員（福島副委員長、遠藤龍人委員）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 6.1 について、「看護学看護学部 4 年次」の記載は「看護学部 4 年次」に修正すること。

- ・申請書 8.1.1 について、リアクションペーパーに個人情報が含まれる場合は要配慮個人情報
が該当になると思われるため、修正すること（個人情報が含まれない場合は（その他リアク
ションペーパー）になるため確認すること）
- ・計画書 0.2 について、「看護学看護学部 4 年次」の記載は「看護学部 4 年次」に修正するこ
と。（計画書 1. についても同様）
- ・計画書 8.3.2.1 について、本研究で取り扱いする情報に要配慮個人情報が含まれる場合、該
当する項目を選択すること。

1 2) 受付番号：MH2023-135

課 題：市区町村における医療機関との母子保健・周産期医療情報共有システムに関する実態
調査

申請者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子

研究統括責任者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子

主任研究者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子

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（伊藤奈央委員、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】

- ・計画書 7.2.2 について、同意撤回に関する記載も説明文書の内容に合わせて記載すること。
- ・説明文書 7. について、項目名に「同意撤回の自由」と記載があるが、同意撤回ができない
記載があるため、「自由」の記載は削除、または他の表現に検討すること。

1 3) 受付番号：MH2023-033（軽微な変更を超えるため再審査）

課 題：高解像度 7T-MRI による脳動脈壁厚評価法の確立

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

脳神経外科学講座 特任講師 幸治 孝裕

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（伊藤(智)副委員長、山田
浩之委員）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】

- ・特に意見寄せられなかった。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3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受付番号（承認番号）：H26-126、MH2022-084 を継続審査（迅速審査②による再審査）とし、その他の申請を承認した。

- 1) 受付番号：HG2019-007
課題名：腎癌における網羅的な遺伝子探索研究
変更内容：・その他（研究者の追加）
- 2) 受付番号：HG2019-015
課題名：切除不能肝細胞癌治療経過中の血中遊離DNAを用いた肝細胞癌体内腫瘍量モニタリングのパイロット研究
変更内容：・研究期間の変更（2026年3月31日）
・その他（申請者および、研究責任者の変更）
- 3) 受付番号：HG2019-025
課題名：臍帯血DNAメチル化解析のためのバイアス補正技術開発
変更内容：・研究期間の変更（2025年3月31日）
・文書等の変更（研究計画書）
- 4) 受付番号：HG2021-006
課題名：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書）
・その他（施設実施一覧）
- 5) 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（2025年3月31日）
・その他（主任研究者の兼務による所属の記載変更）

【審議内容】

- ・変更申請書：藤原先生、脳神経外と分子細胞薬理学分野の兼務になったため、「研究計画書変更・追加の種類」の項目に記載すること。
 - ・計画書について、藤原先生の所属の記載（兼務）に更新されていない箇所があるため、修正すること。
- 6) 受付番号：H26-146
課題名：3Tesla MRIによる次世代脳画像解析法の開発と臨床応用
変更内容：・研究期間の変更（2025年3月31日）
・文書等の変更（計画書、説明文書）
・その他（分担研究者の追加）
 - 7) 受付番号：MH2019-022
課題名：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
変更内容：・研究期間の変更（2031年3月31日）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）
・その他（デバイスの追加）
 - 8) 受付番号：MH2019-146
課題名：急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析

変更内容： ・研究期間の変更（2029年3月31日）

9) 受付番号： MH2020-017

課題名： 化学療法を施行する頭頸部がん患者における日本語版 PRO-CTCAE™の臨床応用を
目指した前向き観察研究

変更内容： ・研究期間の変更（2026年4月30日）

1 0) 受付番号： MH2020-122

課題名： フェンタニルクエン酸塩貼付剤使用患者におけるレスキュー薬の使用実態調査

変更内容： ・研究期間の変更（2026年4月30日）

1 1) 受付番号： MH2020-137

課題名： 同種造血幹細胞移植後のGVHDにおけるバイオマーカーとしてのプレセプシンと可
溶性IL-2レセプターの有用性に関する研究

変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）

1 2) 受付番号： MH2020-161

課題名： 再発難治性ホジキンリンパ腫に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の後方視
的解析 Tohoku Hematology Forum THF-26

変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）

1 3) 受付番号： MH2020-186

課題名： 睡眠関連呼吸障害疑い症例に潜在する遅発型ポンペ病 スクリーニング
Potential Patient Screening for Late-Onset Pompe Disease in Suspected
Sleep Apnea - Pompe in Suspected Sleep Apnea Population in Japan (PSSAP-
J study) -

変更内容： ・研究期間の変更（2026年7月31日）
・その他（学外主任研究者の所属及び職名変更、分担研究者の変更）

1 4) 受付番号： MH2020-221

課題名： 片頭痛患者の性格気質・心理特性に関する研究

変更内容： ・その他（調査項目の追加）

1 5) 受付番号： MH2020-226

課題名： 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基
づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降の
抗MRSA薬の有用性と使用状況の解析

変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）

1 6) 受付番号： MH2020-227

課題名： 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基
づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験における初期抗菌薬の単剤治療以降の
アミノグリコシド系薬とニューキノロン系薬の有用性と使用状況の解析

変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）

1 7) 受付番号： MH2021-021

課題名： 経皮的左心耳閉鎖術における心臓CTバーチャル経食道心エコー解析ソフトウェ
アの有用性に関する検討LAAC-CT-TEE研究

変更内容： ・研究期間の変更（2026年3月31日）
・文書等の変更（研究計画書・情報公開文書）

- 1 8) 受付番号： MH2021-095
 課 題 名： Multi-PLD ASL を用いた軽度認知障害の診断能向上に関する研究
 変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
 ・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）
 ・その他（研究協力機関・担当者の部署名等変更）
- 1 9) 受付番号： MH2021-179
 課 題 名： 片側下肢に対する高強度及び低強度レジスタンストレーニングによる尿中タイチン量の比較
 変更内容： ・研究期間の変更（2025年2月28日）
- 2 0) 受付番号： MH2021-180
 課 題 名： 進行がん治療後長期間無再発症例の血中腫瘍由来循環 DNA アリル頻度に関する研究
 変更内容： ・研究フローチャートおよび県内外の対象症例数の変更
- 2 1) 受付番号： MH2022-067
 課 題 名： 血液がんに罹患した若年成人患者の療養経過に伴う母親の体験
 変更内容： ・研究期間の変更（2026年3月31日）
- 2 2) 受付番号： MH2022-079
 課 題 名： 同種移植後の再発難治性 B00P に対するルキソリチニブの有効性に関する後方視的検討
 変更内容： ・研究期間の変更（2025年3月31日）
- 2 3) 受付番号： MH2022-082
 課 題 名： 低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)
 変更内容： ・共同研究機関の追加
- 2 4) 受付番号： MH2022-084
 課 題 名： Dynamic-CT における胆管癌の適切なプロトコール確立のための検討
 変更内容： ・研究期間の変更（2026年4月1日）
 ・研究対象（被験者）の人数変更等
- 【審議内容】**
 ・統計学的解析の精度を向上させるために対象者を増やし、研究期間の延長をすることだが、当初設定した対象者 100 名から変更しなければならない詳細な理由を変更申請書に記載すること。（現在の理由では都合により情報を増やして研究結果が良くなるように操作しているように見受けられるため）
- 2 5) 受付番号： MH2022-124
 課 題 名： 実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study
 変更内容： ・文書等の変更（長崎大学病院の同意説明文書、アセント文書）
 ・その他（共同研究機関の分担医師、予定症例数変更）
- 2 6) 受付番号： MH2022-136
 課 題 名： 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
 変更内容： ・研究期間の変更（2027年3月31日）
 ・研究対象（被験者）の人数変更等

- 27) 受付番号：MH2023-001
課題名：大豆タンパク質酵素分解物含有食品素材摂取前後の脳内変化評価法の確立とその検証
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年3月31日）
 - ・登録期間の変更
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書、研究者等リスト）
- 28) 受付番号：MH2023-025
課題名：HLA 不一致の非血縁者間骨髄移植における低用量 ATG による GVHD 予防の有用性に関する検討
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年3月31日）
- 29) 受付番号：MH2023-081
課題名：心不全患者におけるガイドライン推奨の複数薬剤組み合わせの有効性に関する 2 機関共同・後ろ向き観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2025年3月31日）
 - ・登録期間の変更
 - ・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
 - ・その他（研究分担者の職名変更）
- 30) 受付番号：MH2023-088
課題名：7T MRI を用いた軽度認知障害における脳内の鉄濃度・酸素代謝変化に関する研究
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）
 - ・その他（研究分担者を 1 名追加）

以上