

岩手医科大学倫理審査委員会記録

1. 開催日時：2024年4月4日（木）16時30分から17時25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) 委員長の選出について
前回委員会で諏訪部前委員長の推薦を受けた石垣委員を互選のうえ委員長とすることを決定した。
 - (2) 副委員長の選出について
石垣委員長から推薦のあった、医学部伊藤委員、医学部丹野委員、歯学部岸委員、薬学部高橋委員、看護学部遠藤委員を互選のうえ副委員長とすることを決定した。
 - (3) 新委員について
今年度から新たに委員を担当いただく、薬学部田浦委員、看護学部遊田委員、人間科学科法学分野廣瀬委員から挨拶をいただいた。
 - (4) 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：MH2023-106（2月委員会継続審査（通常審査による再審査））

課 題：くも膜下出血術後の脳血管攣縮予防薬クラゾセンタン投与下の体内水分貯留に関連した副作用軽減を目的とした五苓散併用療法の効果検証

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 講師 赤松 洋祐

主任研究者：脳神経外科学講座 講師 赤松 洋祐

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：赤松講師（主任研究者））のうえ審査した結果、本課題を「継続審査（迅速審査による再審査）」とした。

【審議内容】

- ・申請書 6.6.研究期間について、2027年8月31日までに修正すること。
- ・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、Cは2032年08月31日に修正すること。
- ・研究計画書 五苓散の投与について、定義の「溢水」という用語は「体液貯留」等の適切な表現を検討すること（該当箇所：0.1、0.3.1、2.1、3.2、5.1、5.3、5.4.4）。
- ・研究計画書ヘッダーについて、「Ver.3.0」は最新のVersion数に更新すること。
- ・研究計画書 0.3.1.および 3.2.適格規準について、コントロール群についても五苓散併用患者群と同様の条件に揃えること。
- ・研究計画書 0.3.2.および 3.3.除外規準 (1) について、一般的には日常生活の中で食品成分のシナモンにアレルギーがあることが確認され、このため（シナモンと同属の植物を基原とする）桂皮を配合した漢方薬を服用してはならないと判断されると考えられるので、「特に、五苓散含有成分である桂皮（シナモンの成分）に対するアレルギーのある患者」は、「また、シナモンに対するアレルギーのある患者（五苓散にはシナモンと関連した生薬の桂皮が配合されているため）」といった記載に修正すること。
- ・研究計画書 0.4.予定登録数と研究期間について、登録期間の終了は「2026年8月31日」までと思われるので修正すること。
- ・研究計画書 0.4.および 4.1.予定症例数について、コントロール群の適格規準を修正する際は、条件に合致する症例数を再検討し修正すること。
- ・研究計画書 2.背景と研究計画の根拠について、項目名が漏れているので追記すること。

- ・研究計画書 3.研究対象者の選定方針について、登録までの流れを再度確認し、全体的に記載を整理すること。特に 3.2.適格基準の (A) については、通常診療で投与すること、説明同意の時点で投与を予定していることが分かるように記載すること（概要についても修正すること）。
- ・研究計画書 5.研究の方法、研究期間について、項目名に「研究期間」とあるが記載されていないため、この項目内にも研究期間を追記すること。
- ・研究計画書 7.2.1.患者への説明について、非常に読みにくいので、説明内容は削除し、説明文書の項目名のみを記載すること。

(5) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 21件 資料 4-1、4-2 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。

【医学部】

承認番号：MH2019-068（2019年9月5日承認）

研究課題名：質量分析装置を用いた肺腫瘍の鑑別に関する研究

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：MH2019-077（2019年9月5日承認）

研究課題名：神経変性疾患における脳内磁化率の変化に関する検討

研究責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 石塚 直樹

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-034（2020年7月1日承認）

研究課題名：3D 超音波画像診断装置を用いた胎児後頸部透亮域体積計測による胎児染色体疾患の評価

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：MH2020-039（2020年6月27日承認）

研究課題名：本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

研究責任者：産婦人科学講座 教授 小山 理恵

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-087（2020年8月21日承認）

研究課題名：クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討 Small Bowel Endoscopic Healing by Biologics in Patients with Crohn's Disease (SEBIO study)

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-114（2020年11月30日承認）

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)

研究責任者：内科学講座消化器内科分野 特任教授 黒田 英克

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2020-151（2020年11月11日承認）

研究課題名：岩手県北地域コホート研究データを用いた DPC データによる脳卒中抽出の妥当性研究

研究責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野 高三

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-154（2020年11月11日承認）
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL2

研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 特任准教授 長島 広相
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-167（2021年1月5日承認）
研究課題名：血漿吸着療法が電解質に及ぼす影響について
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-017（2021年6月1日承認）
研究課題名：HIV感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIVスクリーニング検査等に関する全国調査
研究責任者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-036（2021年8月2日承認）
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
研究責任者：内科学講座呼吸器内科分野 特任准教授 長島 広相
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-104（2021年11月1日承認）
研究課題名：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
研究責任者：障がい児者医療学講座 特命教授 亀井 淳
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2021-187（2022年2月18日承認）
研究課題名：多発性硬化症における睡眠時無呼吸症候群の関連の研究
研究責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-030（2022年6月24日承認）
研究課題名：災害支援者支援における心理職のコンピテンシーに関する調査研究
研究責任者：人間科学科心理学・行動科学分野 講師 藤澤 美穂
報告の種類：終了報告

承認番号：MH2022-042（2022年8月15日承認）
研究課題名：女性看護師を対象としたプレコンセプションケアに対する認識調査
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：MH2022-050（2023年2月9日承認）
研究課題名：潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価
研究責任者：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2023-073（2023年11月28日承認）
研究課題名：外来化学療法における病薬連携推進に向けた取り組み（連携充実加算）に関するアンケート調査 第3報 ～外来がん化学療法を受ける患者の評価～

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

【看護学部】

承認番号：N2019-5（2019年8月2日承認）
研究課題名：成人看護学（急性期）技術演習および実習におけるユニフィケーションシステム構築に関する研究—看護教員と臨床指導者によるユニフィケーション実現に向けた課題検討—
研究責任者：共通基盤看護学講座 特任教授 秋山 智弥
報告の種類：終了報告

承認番号：N2022-1（2022年5月25日承認）
研究課題名：成人期の慢性疾患を抱える患者への「傾聴」「共感」の姿勢を育む「成人看護学方法論□（慢性期）」の試み—学修シートの記述分析からみたロールプレイの有用性の検証—
研究責任者：共通基盤看護学講座 准教授 佐藤 奈美枝
報告の種類：終了報告

承認番号：N2022-7（2022年10月6日承認）
研究課題名：東日本大震災後早期に助産師が行った分娩介助と助産ケアの様相
研究責任者：成育看護学講座 教授 蛸崎 奈津子
報告の種類：終了報告

承認番号：NH2022-20（2023年3月29日承認）
研究課題名：A 大学卒業後の保健師が新任期に感じる困難と対処状況
研究責任者：地域包括ケア講座 助教 松岡 真紀子
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：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：脳卒中
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1月18日
転 帰：不明
重篤な有害事象に対する措置：変更せず
※市立豊中病院の報告書有り

- 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 3月43件
資料6 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、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：4月4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：MH2024-001

課 題：Philadelphia 染色体陽性急性リンパ性芽球性白血病における再発リスク因子としての CD20 陽性の意義を検討する多施設共同研究：東北血液フォーラム共同研究 29

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 准教授 小宅 達郎

秋田大学医学部血液・腎臓・膠原病内科講座 教授 高橋直人

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 10. について、本研究で項目 C、D、E に該当する対象者がいるか確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書について、項目名「④利用または提供を開始する予定日」の記載が削除されているため、代表機関の情報公開文書を確認のうえ、元の記載に戻すこと。
- ・情報公開文書③について、「倫理委員会承認日」の記載は「研究実施許可日」の記載に戻すこと。
- ・情報公開文書⑩について、代表機関（秋田大学の部分）の記載は元の情報公開文書の記載に戻すこと。
- ・本研究に従事する研究者に利益相反がないことを情報公開文書に記載すること。（条件の詳細：情報公開文書に利益相反に関する記載自体がないため、本研究に関与する研究者に利益相反がないことが判断できる記載を追加すること）

2) 受付番号：MH2024-002

課 題：血液疾患に併発した侵襲性真菌感染症に関する検討

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 准教授 小宅 達郎

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】

- ・特に意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：MH2024-003

課題名：心室中隔穿孔に対する至適な補助循環装置の検討

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 那須 崇人

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人

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 11.9 について、計画書に掲載しているページは5ページではなく、6ページと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 13. の (2) について、研究組織の記載は項目 16 ではなく、17 とと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 13. について、「集計されたデータは～一切公表しない」の記載は情報の授受に関する記載ではないため、項目 18. にまとめて記載すること。
- ・計画書 13. について、「個人情報管理責任者は～」の記載は情報の授受に関する記載ではないため、項目 12. にまとめて記載すること。
- ・計画書 15. について、「登録番号等を消去する」の記載は「研究用の番号を削除する」に修正すること。
- ・情報公開文書 6. について、2 行目「使用します研究参加施設」の記載に句点を記載すること。
- ・情報公開文書 6. について、3 行目「。」の記載は修正すること。

4) 受付番号: MH2024-004

課 題: Society for Cardiovascular Angiography & Intervention (SCAI)分類の時間的変化に着目した急性冠症候群に対する補助循環装置の安全性と効果

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 那須 崇人

主任研究者: 内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 助教 那須 崇人

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】

- ・計画書 13. について、「集計されたデータは～一切公表しない」の記載は情報の授受に関する記載ではないため、項目 18. にまとめて記載すること。
- ・計画書 13. について、「個人情報管理責任者は～」の記載は情報の授受に関する記載ではないため、項目 12. にまとめて記載すること。

5) 受付番号: MH2024-005

課 題: 岩手医科大学関連病院群で下肢動脈疾患に対し血管内治療を施行した患者の臨床転帰に関する調査 (IVY LEAGUE registry)

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 講師 高橋 祐司

主任研究者: 内科学講座循環器内科分野 講師 高橋 祐司

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 9.1.1 について、本項目は該当しないため、チェックを削除すること。
- ・計画書の「再狭窄の定義」について、事前審査時に「治療した箇所以外の新規病変の出現時にも該当するため、「再EVTを行った症例」「バイパス手術を行った症例」は再狭窄の定義から除外している」と回答があったが、治療した箇所以外(例えば治療箇所のより中枢)に新規病変が出現した場合でもABIやエコー流速に影響が出て、矛盾が生じる可能性がないか。また、初回の治療箇所に対して「再EVT」や「バイパス術」を行った症例が狭窄無しと

なることに問題がないか確認のうえ修正すること。（申請書などの該当箇所についても修正すること）

- ・計画書 3.2 について、文末が「もの」になっている記載は「患者」の記載に統一すること。
- ・計画書 5.2.1 について、冒頭の記載を「登録は、当該治療後に対象者から同意を取得し、その後各施設に入力用フォーム（ファイルメーカー）を配布した QR コードからログイン、情報を入力する」などの記載に検討すること。
- ・計画書 5.3.2 について、「生年月日」は個人が特定される可能性がある情報のため、本研究で必要な情報なのか確認すること。（計画書 5.2.2 で「施設名、年齢、性別、治療日以外の個人名が推測もしくは特定できる情報は一切入力してはならない」と記載があるため確認すること）
- ・計画書 8.3.4 について、計画書 5.3.2 の指摘と同様、「生年月日」の項目について確認すること。（説明文書 5、CRF についても同様）

6) 受付番号：MH2024-006

課 題：軽度認知障害とアルツハイマー病の脳 MRI 診断における読影補助技術開発のための観察研究

申請者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

研究統括責任者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也

内科学講座脳神経内科・老年科分野 講師 高橋 真

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】

- ・全体について、事前審査時に本研究で取り扱いする情報は「既に個人を特定できないように加工された臨床データを用いる」と回答があったが、個人が特定できないよう加工した情報（匿名加工情報）は、対象者に匿名加工情報として作成することについて、説明する必要があるため、YAHABA study の説明同意の際に行っているか確認すること。また、本研究でオプトアウトを行うためには、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の情報（表）も必要と思われるため、併せて確認すること。
- ・申請書 7. について、「研究対象者への研究結果の開示」の記載は不要であれば削除すること。
- ・申請書 8.1.1 について、本研究で該当する項目を選択すること。
- ・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 0.3.2 の 2) について、計画書 3.2 の記載に統一すること。
- ・計画書 2.3.1 について、「また、YAHABA study 参加への満足度が向上する可能性も考えられる」の記載は対象者にもたらされる直接的な利益ではないため、削除すること。
- ・計画書 5.2.2 について、YAHABA study の記載は適格規準にあるため、「YAHABA study の同意撤回」の記載は「本研究への参加に拒否した場合」に修正すること。
- ・計画書 8.1 について、「個人を徳的できないよう加工」の記載は誤植と思われるため、修正すること。
- ・計画書 8.2.2 について、「補償」の記載は「保障」に修正すること。
- ・計画書 8.3.3 について、岩手医科大学における個人情報の管理方法の記載のため、1) ～4) の(株)Splink の記載は削除すること。
- ・計画書 8.8 について、(株)Splink でも倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長の承認が必要なため、適切な記載に修正すること。
- ・計画書 8.8 について、「人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書」に従い」の記載は削除すること。
- ・情報公開文書について、「個人情報を結びつけることができる対応表」の記載は「個人情報を結びつけることができる情報（表）」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：研究分担者である山下准教授が利害関係企業より開示基準額以上の技術指導料を得ているため、各文書にてこれを開示する記載を追加すること）
- ・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、研究者が利害関係企業より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：企業等からの研究費の提供、技術指導料）

7) 受付番号：MH2024-007

課 題：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

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

小児科学講座 講師 鳥谷 由貴子

日本電信電話株式会社 コミュニケーション科学基礎研究所 人間情報研究部

感覚共鳴研究グループ 主任研究員 村田藍子

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（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 2. について、現在記載の学外研究者の記載は申請書 3.（学外分担研究者）に記載すること。
- ・申請書 6.9 について、委託の記載が 18 ページに記載がないため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 8.1.1 について、計画書 8.3.2.1 の①（患者の画像）は個人識別符号に該当しないか確認すること。
- ・申請書 13.1.2 の B について、委託先の株式会社あすか製薬メディカルも記載すること。
- ・申請書 13.2.2 の A について、診療情報やインタビュー時の録音データなども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 13.2.2 の E について、冒頭に「研究で取り扱いする情報は～」と追記すること。
- ・計画書のヘッダーについて、研究課題名を記載すること。
- ・計画書の表紙について、作成履歴は「2024年2月27日 version 0 草稿、2024年〇月〇日 version 1.0、作成 2024年3月21日 version 1.1 改訂」などの記載になると思われるため、修正すること。
- ・計画書 0.3.1 について、計画書 3.1 と記載を統一すること。
- ・計画書 0.3.3 について、除外基準はいずれか該当した者なのか、全て該当した者が対象になるかわかるように追記すること。
- ・計画書 0.3.3 について、「・児に重篤～」の記載が計画書 3.3 では「(1) 児に重篤～」となっているため、「(1)」または「・」の記載を統一すること。
- ・計画書 8.3.5.1 について、「情報（表）」は「個人を識別するための情報（表）」に修正すること。
- ・説明文書について、倫理申請システムに重複して添付されているため、古い説明文書は倫理申請システムの添付から削除すること。
- ・提供に関する記録について、宛先の「提供先の機関の長」を記載すること。
- ・提供に関する記録について、提供元の機関の情報を記載すること。
- ・提供に関する記録について、様式の中段部分に研究課題名を記載すること。
- ・提供に関する記録について、項目「取得の経緯」は研究目的または、診療目的で採取されたものかわかるように記載すること。
- ・提供に関する記録について、項目「加工の方法、削除した情報の有無」の個人を照合するための情報（表）の作成の有無は「有」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、宛名の提供元の機関の長の氏名を記載すること。
- ・提供に関する届出書について、項目「提供する試料・情報の取得の経緯」を記載すること。
- ・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」は「インフォームド・コンセントを受けている」にチェックを修正すること。
- ・提供に関する届出書について、提供方法に郵送などと記載があるが、他に送付の方法があるなら記載すること。
- ・提供に関する届出書について、「加工の方法、削除した情報の有無」の項目は「あり」を選択して管理者と管理部署を記載すること。
- ・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」の管理者と管理部署を記載すること。
- ・アンケートについて、「アンケート項目_中長期的効果検証」の状態不安（SAM）優位一劣位の項目が削除されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・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。（条件の詳細：本研究に関与する研究者が利害関係企業から個人的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反がないことを示す記載を追加すること）
- ・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：企業等からの研究費の提供）

8) 受付番号：MH2024-008

課 題：新生児低血糖の予測因子の検討

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、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】

- ・計画書 7.3.3 について、倫理審査委員会のホームページで公開している計画書（様式）を参考に記載内容を修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、「付属」の記載は「附属」に修正すること。

9) 受付番号：MH2024-009

課 題：眼内レンズ脱臼の原因についての検討

申請者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 講師 橋爪 公平

主任研究者：眼科学講座 講師 橋爪 公平

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 6.2 について、概略の記載は計画書 0.3 の指摘に合わせて適宜修正すること。
- ・申請書 10. について、計画書 13.2.2 では「意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者」も対象にしていると記載があるため、確認のうえ修正すること。
- ・計画書 0.3 について、適格基準の記載を「眼内レンズ脱臼による視力低下をきたし、2020年7月1日～2023年12月31日に岩手医科大学附属病院で手術を施行した患者を対象とす

- る」などの記載に検討すること。（計画書 4. についても同様）
- ・計画書 2. 2 について、計画書 0. 3 の指摘に合わせて修正すること。
- ・計画書 13. 3. 4. 1 について、保存する情報は本研究で取り扱いする情報に修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、計画書 0. 3 の指摘に合わせて修正すること。

1 0) 受付番号：MH2024-010

課 題：医学部臨床実習におけるシミュレーション教育導入の効果について：後ろ向き観察研究

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 教授 伊藤 智範

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】

- ・申請書 8. 1 について、要配慮個人情報取り扱いしないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 8. 1 について、計画書 8. 2 の記載から個人を特定するための情報（表）は作成すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 9. 1. 2. 2 について、情報公開場所に「Webclass」も追記すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の E について、対象者に情報公開する内容に修正すること。
- ・申請書 13. 2. 2 の F について、個人を特定するための情報（表）は作成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、項目によって研究対象者の記載が異なっているため、用語は統一すること（被験者、対象者、研究対象者）
- ・計画書 3. 3 について、対象は学生と思われるため、「～確認テストの結果を対象とする。」の記載は修正すること。
- ・計画書 3. 3 について、「個人情報管理者が適格基準のデータを匿名化し、登録する」の記載は「個人情報管理者がデータを加工し、登録する」などの記載に検討のうえ修正すること。
- ・計画書 3. 4 について、オプトアウトは同意撤回ではないため、研究参加拒否を保障する内容に修正すること。
- ・計画書 3. 4 について、研究参加の拒否の期限（2024 年 6 月末まで）が短くないか研究期間を考慮して検討すること。（計画書 4. 4 も同様）
- ・計画書 4. 3 について、①と②どちらも満たす必要がある場合は、「以下のすべてを満たすものを対象とする」などの記載が必要と思われるため、確認すること。
- ・計画書 4. 4 について、①から③のいずれかを満たす場合除外されるのであれば、「以下のいずれかを満たす場合、対象から除外する」などの記載が必要と思われるため、確認すること。
- ・計画書 4. 4 の①について、適格規準の反対条件と思われるため、削除すること。
- ・計画書 4. 4 の③について、オプトアウトは同意撤回ではないため、研究参加拒否の申出があったなどの記載に修正すること。
- ・計画書 5. について、計画書 3. にも研究方法の記載があるため、まとめて記載すること。
- ・計画書 10. 2 について、Webclass に情報公開するのであれば、追記すること。
- ・計画書 10. 2 について、オプトアウトの期間が過ぎた場合はデータから除外できないことを追記すること。
- ・計画書 12 の②について、取り扱いは「無」にして、具体例の記載は削除すること。
- ・情報公開文書について、計画書 3. 4 「2024 年 6 月末までの申出に対しては応じるが、それ以降の申出については研究の進展に影響するため、登録撤去に対応できない可能性がある」の記載を情報公開文書にも記載すること。
- ・情報公開文書について、研究参加の拒否期限（2024 年 6 月末まで）が短くないか研究期間

を考慮して参加拒否の期限の記載を追記すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月4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。うち、受付番号（承認番号）H27-152、MH2022-090の2件は、石垣倫理審査委員会委員長が申請者のため、高橋倫理審査委員会副委員長の判断で承認した。

- 1) 受付番号： H27-152
課題名： 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（Japan Atherosclerosis Society Cohort Study）
変更内容： ・共同研究期間の追加
・研究期間の変更
・文書等の変更（研究計画書）
・その他（対象者の登録期間の変更）
- 2) 受付番号： MH2020-036
課題名： 7T MRIによる突発性難聴の病態診断
変更内容： ・その他（主任研究者の変更、分担研究者の追加）
- 3) 受付番号： MH2020-217
課題名： 早産・低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスク因子解析
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・文書等の変更（情報公開文書）
- 4) 受付番号： MH2021-016
課題名： トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）
変更内容： ・文書等の変更（同意説明文書）
- 5) 受付番号： MH2021-057
課題名： 癌特異的発現膜タンパク質であるGPC1、LSRの機能解析
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究実施計画書、同意説明文書）
・その他（共同研究機関の研究責任者の変更、分担研究者の追加）
- 6) 受付番号： MH2021-113
課題名： 「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI（Attenuation Imaging）を用いた肝脂肪化の診断—MRIを用いたPDFF（proton density fat fraction）、肝組織、CAP（controlled attenuation parameter）との比較—
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・研究代表者の変更
- 7) 受付番号： MH2021-155
課題名： 皮膚色素性疾患、尋常性ざ瘡、毛細血管拡張症に対する光治療器（IPL）を用いた皮膚疾患治療の有用性に関する後ろ向き研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・文書等の変更（研究実施計画書、オプトアウト文書）
- 8) 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（共同研究機関の研究責任者の変更）

- 9) 受付番号： MH2022-080
課題名： 橈骨遠位端の形状と掌側ロックングプレートの検討
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
- 10) 受付番号： MH2022-090
課題名： 2型糖尿病における分泌型 VLDL 受容体濃度と糖尿病合併症との関連についての検討
変更内容： ・研究期間の変更（2025年03月31日）
・その他（研究対象期間の延長）
- 11) 受付番号： MH2022-129
課題名： 7T 超高磁場 Magnetic Resonance Spectroscopy を用いた早産児中枢神経合併症児の小児期脳内代謝物質評価
変更内容： ・その他（研究者の追加）
- 12) 受付番号： MH2023-019
課題名： 北東北の出生前検査に関わる助産師の実態調査
変更内容： ・研究期間の変更（2028年3月31日）
- 13) 受付番号： MH2023-083
課題名： 岩手県における小児新型コロナウイルスの動向調査 2020年～2023年
変更内容： ・共同研究機関の追加・変更
- 14) 受付番号： MH2023-098
課題名： イオンレス®（次亜塩素酸水）の空間噴霧によるエアロゾル感染対策の効果に関する研究
変更内容： ・研究協力機関の追加・変更

以上