

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年10月7日（木）17時00分から17時57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：坂田委員長、滝川副委員長、諏訪部副委員長、古山委員、石垣委員、福島委員、前門戸委員、工藤委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：伊藤（智）委員、佐々木（美）委員
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査 iPad

坂田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：MH2021-091

課題：カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験

申請者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 講師 高橋 学

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 講師 高橋 学

救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 助教 安田 英人

**【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：高橋講師〈研究統括責任者〉）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】**

1 研究1プロトコールで研究を実施する必要性に関する説明があり、本研究は多機関共同研究であることから、自学用の研究計画書を作成せず、主機関の研究計画書を用い、本学用に補遺する手法について確認した。

- ・主機関の研究計画書に対する補遺として、Appendix を適切に作成すること。

2) 受付番号：MH2021-111

課題：肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任講師 及川 隆喜

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

内科学講座消化器内科肝臓分野 特任講師 及川 隆喜

**【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：及川特任講師〈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 臨床研究の登録番号について、一般的に公的データベースへの登録は主機関の責任において行われるものと考えられるので、状況を確認すること。
- ・申請書7. 倫理審査申請の要点 について、本研究において倫理的問題となりうることを適切に抽出し説明すること。
- ・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のA.について、具体的な資料の項目などが分かるように記載すること。
- ・主機関に確認中の事項については結果を委員会に報告すること。
- ・情報公開文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。

3) 受付番号：MH2021-112

課題：Shear Wave Elastography を用いた頸部頸動脈プラーク性状評価法の確立とその臨床

## 応用

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

### 【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：千田助教〈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】

- ・研究従事者によるボランティア参加者に対する強制力の排除などの観点にも留意しながら、健常者の募集方法等について記載すること。
- ・申請書 6.5 研究の実施場所 について、データ解析や論文作成、データ保管などに使用される医局等も含めて記載すること。
- ・申請書 10. 代諾者から同意を得る手続について、本項目で「該当なし」が選択されていることと同意書・同意撤回書に代諾者の欄があることとの整合を取ることにすること。
- ・申請書 13. 1.2 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について において、個人情報保護法や倫理指針に照らして、研究計画書の記載事項に不足があることから、適切に追記すること。
- ・説明文書問い合わせ先の内丸メディカルセンターの内線番号について、研究事務局に適切に取り次ぎがされるよう、連絡体制を検討し記載すること。その際、内丸メディカルセンターの者が最初に応対することが望ましい。
- ・申請書類各所に講座研究費について記載がある部分は、講座名が明確になるように記載すること。

## (2) 報告事項

### 1) 医学系指針にかかる不適合インシデント事案への対応について 資料1

坂田委員長から、6月10日開催倫理委員会において検討された標記インシデント事案について、医学部長に報告の上検討結果を研究者に通告し、これに対する一連の事後対応があったことについて、資料に基づき報告があった。

### 2) 研究実施状況報告書（終了報告・経過報告） 3件 資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H29-145（2018年1月4日承認）

研究課題名：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究

研究責任者：薬剤部・臨床薬学講座臨床薬学分野 薬剤部長・教授 工藤 賢三

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2019-145（2020年2月7日承認）

研究課題名：前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究

研究責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2020-026（2020年8月25日承認）

研究課題名：当院におけるトロンボエラストグラフィ(TEG)を用いた術後輸血製剤の使用に関する検討

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

### 3) 重篤な有害事象発生に関する報告 2件 資料3

坂田委員長から、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：MH2020-007（承認日：2019年5月9日）  
研究課題名：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ  
＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験  
本学の研究統括責任者：外科学講座 小松 英明 助教  
発生機関：他の共同研究機関  
予測可能性：未知  
重篤な有害事象名：脳脊髄液漏  
重篤と判断した理由：入院または入院期間の延長  
侵襲・介入の内容と因果関係：無  
発 生 日：2021年9月6日  
転 帰：未回復  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2020-007（承認日：2019年5月9日）  
研究課題名：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ  
＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験  
本学の研究統括責任者：外科学講座 小松 英明 助教  
発生機関：他の共同研究機関  
予測可能性：未知  
重篤な有害事象名：錯乱、体重減少  
重篤と判断した理由：入院または入院期間の延長  
侵襲・介入の内容と因果関係：無  
発 生 日：2021年8月24日  
転 帰：未回復  
重篤な有害事象に対する措置：変更せず

4) 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月分）報告 24 件

資料4

坂田委員長から、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5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7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：MH2021-113

課 題：「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—

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 教授 飯島尋子

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（福島委員、伊藤委員、佐々木委員）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】

- ・事前審査の際に本研究で使用する組織標本は病理診断学講座から提供されるとの回答があったが、このことは申請書類から読み取れないため、Appendixに記載すること。
- ・申請書「13.2.1. 試料の保管及び廃棄について」Bについて、事前審査において、研究終了後は組織標本を病理診断学講座にて保管するとの回答があったため、実態と齟齬が無いよう修正すること。
- ・研究計画書および説明文書に本研究で使用する企業等から受け入れた研究費を適切に開示すること。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ため、説明文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およ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：企業等から研究費の提供、企業等から機器の提供）

### 2) 受付番号：MH2021-114

課 題：慢性肝疾患患者における Magnetic resonance elastography による前向き観察研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

武蔵野赤十字病院消化器内科 消化器科部長 黒崎雅之

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（福島委員、伊藤委員、佐々木委員）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「13.1.2. 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について」Cについて、画像の提供にあたっては容量の大きい情報を転送することになるので、EDCシステムを利用することは可能なのか。再度代表機関に確認のうえ、必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書について、文書同意を取得するという記述とオプトアウトを行う記述が混在しており、同意の取得方法が不明瞭である。事前審査の際にオプトアウトを行うとの回答があったが、代表機関で作成された説明文書があること、研究対象者は通常診療のために来院する方であることを踏まえ、本学としては個別に文書同意を取得する対応が望ましいと考える。代表機関に確認のうえ対応を検討すること。
- ・本研究に関係する研究者等個人の利益相反がこの文書では判断できないため、説明文書に従事する研究者に利益相反が無いことを記載すること。情報公開文書に従事する研究者に利益相反が無いことを記載すること。

3) 受付番号：MH2021-115

課 題：急性心筋梗塞症後の多剤併用（ポリファーマシー）とその予後との関連性に関する後ろ向き研究

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 講師 石田 大

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

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、古山委員、工藤委員）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「10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法」について、亡くなられた方も対象になる可能性があることが情報公開文書に記載されていることから、対象者のチェック項目を確認し修正すること。
- ・事前審査において、多剤群と非多剤群の比較検討を行うとの回答があったが、申請書類からこのことは読み取れないため、研究計画書および情報公開文書の記載を確認すること。また多剤群と非多剤群の基準や定義について申請書類に記載がないが、研究結果に影響を及ぼす因子になること、研究対象者が研究内容を正しく理解する必要があること等を踏まえると、研究計画書および情報公開文書に記載が必要ではないか。確認のうえ記載するよう検討すること。

4) 受付番号：MH2021-116

課 題：岩手県急性冠症候群登録事業パイロット登録研究（後ろ向き登録研究）

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 教授 伊藤 智範

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 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、3名の倫理委員会委員（前門戸委員、古山委員、工藤委員）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】

- ・研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった際に備え、共同研究機関での個人情報の管理体制を確認しておくこと。（助言）

5) 受付番号：MH2021-117

課 題：オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究

Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)

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 助教 那須 崇人

福井大学学術研究院医学系部門 教授 内木 宏延

【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、古山委員、工藤委員）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. 研究費の出所」について、本学で使用する可能性のある研究費を選択すること。
- ・申請書「8. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、本研究に用いられる情報に匿名加工情報に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書「13. 2. 研究終了後の取扱い」について、説明文書の該当ページを記載すること。

6) 受付番号：MH2021-118

課 題：重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

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（諏訪部副委員長、遠藤委員、工藤委員）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. 研究費の出所」について、本学に研究費の分担が無いのであれば、本学で使用する可能性のある研究費について定めておく必要があるため、検討し該当のものを選択すること。また説明文書およびAppendixにも本学で使用する研究費について記載すること。
- ・申請書「13.1.2. 他機関への試料・情報に関する記録の作成・保管について」Cについて、研究計画書「別添2」に、提供に関する記録を作成する旨の記載があるため、選択項目を確認すること。
- ・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」Aについて、本研究で使用する情報の項目等を例示して記載すること。Fについて、対応表を作成する理由は研究対象者から診療情報等の利用について拒否の申し出があった際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。

7) 受付番号：MH2021-119

課 題：若年者における大動脈弁置換術の弁選択とその長期予後

申請者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

主任研究者：心臓血管外科学講座 助教 今村 優紀

心臓血管外科学講座 教授 金 一

【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（諏訪部副委員長、遠藤委員、伊藤委員）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「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」Aについて、本研究で使用する情報の項目等を例示して記載すること。Eについて、記載内容が不十分であるため、オプトアウトにて公開する内容が具体的にわかるよう記載内容を検討すること。Fについて、対応表を作成する理由は研究対象者から診療情報等の利用について拒否の申し出があった際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書「7.11. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」について、倫理指針上、審査・承認に関することは倫理委員会、研究の実施許可に関することは研究機関の長が行うため、研究者はそれぞれに申請が必要であることから、記載内容を再度検討すること。

8) 受付番号：MH2021-120

課 題：OLIF51TM手術(メドトロニックソファモアダネック社)のデータベース構築に関する研究

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 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

日本脊椎脊髄病学会 理事・データベース委員会担当 筑田 博隆

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（滝川副委員長、石垣委員、安保委員）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. 研究等の概要」①について、本研究は前方視的研究と思われるため、選択項目を確認すること。
- ・申請書「6. 9. 研究に関する業務の一部委託について」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、研究計画書の該当ページを確認すること。
- ・申請書「8. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、対応表の管理方法を具体的に記載すること。
- ・申請書「11. 4. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」および申請書「13. 1. 1. 研究期間中の取扱い」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、説明文書の該当ページを正しく記載すること。
- ・申請書「13. 1. 2. 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について」Cについて、提供に関する記録および届出書を使用する場合は、必要事項を記入した様式等をシステムに添付すること。
- ・申請書「13. 2. 研究終了後の取扱い」について、説明文書の該当ページの記載がないため、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」Eについて、記載内容が不十分であるため、同意を得る内容を具体的に記載すること。Fについて、対応表を作成する理由は同意撤回があった際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、「該当なし」が選ばれているため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書について、研究計画書「8. 1. 登録対象者への説明」における「登録前にデータ提供機関の承認を得た説明文書を対象者に渡す」の記載は、倫理指針の趣旨に照らして、各機関で説明文書を作成して良いという趣旨ではなく、本研究で使用する説明文書として存在するもの（代表機関の倫理委員会で審査及び承認を得たもの）を各機関の倫理委員会の責務のもとに審査し、承認を得たうえで使用することを意味すると考えられる。研究に関わる全ての研究対象者に同じ内容で説明して同意を得るという観点から、研究実施にあたっては可能な限り主機関が使用する説明文書を使用すべきであり、代表機関に本研究で使用する説明文書の取扱いについて改めて確認すること。
- ・代表機関に確認したうえで本学用に作成した説明文書を使用することとした場合は、研究計画書「8. 1. 登録対象者への説明」の説明文書記載事項から不足が生じないように留意が必要であるほか、以下の記載を確認すること。「10. いつでも同意撤回ができること」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、記載内容を再度確認すること。「13. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)」について、使用する研究費名は「整形外科学講座の講座研究費」等、講座名がわかるよう記載すること。「16. 研究に関するお問い合わせ先」について、「この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口」の電話番号が附属病院のものではないと思われるため、確認のうえ修正すること。併せて内線番号も追記すること。

#### 9) 受付番号：MH2021-121

課 題：前立腺癌シード治療におけるハイドロゲルスペーサーの直腸線量低減効果を検証する  
後ろ向き研究

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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、石垣委員、安保委員）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「11.2. 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策」について、研究計画書の該当ページを記載すること。
- ・研究計画書「11. 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、オプトアウトを行う趣旨は研究への参加拒否の機会を保障することであることを鑑みると、「オプトアウト方式で同意を得る」との表現はオプトアウトの趣旨と異なるように読み取れるため、記載内容を検討すること。
- ・研究計画書「12. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、代諾者の有無について記載内容を確認すること。
- ・研究計画書「13.9. 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性」について、二次利用とは研究に用いられる情報を他の研究にも用いることを指すため、記載内容を検討すること。また二次利用の可能性がある場合、本研究に用いる情報は研究終了後、一定期間保管が必要になるのではないかと。申請書 13.2 ととも齟齬が無いよう記載内容を検討すること。
- ・研究計画書「20. 患者の保護」について、現行の倫理指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」であるため、確認のうえ修正すること。併せて URL も現行の倫理指針のものに修正すること。
- ・情報公開文書「2. 研究目的・方法」について、研究方法に関する記載が見受けられないため、研究対象者が研究内容を理解できるように記載すること。また「3. 研究に用いる試料・情報の種類」について、本研究で使用する情報はCT画像以外にもあると思われるため、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ため、情報公開文書に従事する研究者に利益相反が無いことを記載すること。

10) 受付番号：MH2021-122

課 題：大腸鋸歯状病変における臨床病理学および分子病理学的研究

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（諏訪部副委員長、遠藤委員、前門戸委員）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「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」Aについて、本研究で使用する情報が不明瞭な記載であるため、具体的に記載すること。Eについて、記載内容が不十分であるため、オプトアウトにて公開する内容が具体的にわかるよう記載内容を検討すること。Fについて、対応表を作成する理由は研究対象者から診療情報等の利用について拒否の申し出があった際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書「7.3.2.1. 個人情報等の有無について」について、個人情報②および③が「有」となっているが、本研究に用いられる情報に該当するものはないと思われるため、確認のうえ修正すること。また要配慮個人情報の欄にゲノムデータを使用する記述があるが、個人情報保護法及び倫理指針の定義に照らして本研究で使用することがあるか、再度確認すること。
- ・情報公開文書「3. 研究目的・方法」について、「均てん化」という言葉が研究対象者にとってわかりにくい表現ではないか。確認のうえ別の表現に書き換えるよう検討すること。「4. 研究に用いる試料・情報の種類」について、「病変」という言葉も同様に、わかりやすい表現に書き換えるよう検討すること。



11) 受付番号：MH2021-123

課 題：進行大腸癌浸潤先進部およびリンパ節転移巣での癌微小環境下における癌関連タンパク発現に関する病理学的検討

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（諏訪部副委員長、遠藤委員、古山委員）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「10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法」について、事前審査の際に、対象者が既に死亡していることも想定されるとの回答があり、この場合は代諾者に研究参加拒否の機会を提供する必要があるため、確認のうえ修正すること。併せて情報公開文書にも代諾者に関する記載を追記すること。

12) 受付番号：MH2021-124

課 題：岩手医科大学附属病院における生理機能検査パニック値についての現状と課題

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：中央臨床検査部 臨床検査技師 高橋 敬太

臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

【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（滝川副委員長、石垣委員、安保委員）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】

特に質問意見は寄せられなかった。

13) 受付番号：MH2021-125

課 題：新規 TAT 試薬「LPIA ジェネシス TAT」の基礎的性能評価

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（滝川副委員長、石垣委員、安保委員）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. 2. 2. 試料、情報が、匿名化されている（対応表を作成する又は他の情報（診療録等）と照合できる可能性がある）場合」および研究計画書「12. 2. インフォームド・コンセント」について、オプトアウトを行う理由は、通常診療で得られた残余検体を使用し、個別同意を取得することが困難であるため等が考えられるが、理由を再検討すること。
- ・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」について、研究計画書では本研究で得られたデータの二次利用が想定されているため、研究終了後もデータを一定期間保管する必要があるのではないかと確認のうえ修正すること。
- ・本研究における精度管理データそのものは個人を特定しうる情報（対応表や診療情報等から個人を特定しうる場合も含む）に該当するか、あるいは統計化等がなされ特定不可能な状態の情報かが明瞭でない。また個人を特定しうる場合は、匿名化をどの段階で行うかが明瞭でないと思われる。確認のうえ必要に応じて「0. 1. シェーマ」等に記載するよう検討すること。
- ・研究計画書「16. 2. 研究終了後の検体取扱い」および「16. 3. 検体の保管及び廃棄について」について、研究終了後も一定期間保管するか、または研究終了時に廃棄するか不明瞭な記載

であるため、研究用に抽出したデータ等が診療用に保管されているデータとは区別されることを念頭に記載を検討すること。併せて申請書「13. 2. 1. 試料の保管及び廃棄について」も齟齬が無いよう必要に応じて修正すること。

- ・研究計画書「16. 4. 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（調査票、連結可能匿名化の対応表を含む）」について、見出しの「連結可能匿名化」という言葉は現在使用しない言葉であるため、「匿名化」に修正すること。

14) 受付番号：MH2021-126

課 題：LSG 施行患者における CPAP 療法のアドヒアランスに影響を与える因子の検証

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

内丸メディカルセンター6階 看護師 平畑 雅子

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（福島委員、伊藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・本研究は高度肥満症に合併する OSA 患者のうち、LSG を行った患者の CPAP アドヒアランスが低くなっている原因を検証するものであるが、LSG の施行判断にあたっては、医師や患者本人のさまざまな判断要素や因子があり、対象者を正しく分類できるか、本アンケートのみで原因を解明することは可能かなどの疑問が残る。研究仮説や対象者の選定方針等、研究計画全体を再考するよう検討すること。
- ・申請書「6. 研究等の概要」①について、「前方視的」とはアンケート調査において未来のことがらを質問するという趣旨ではなく、研究開始後に対象者から新たに情報を収集することを表しているため、選択項目を修正すること。また研究計画書「0. 概要」および「5. 1. 研究デザイン」も併せて修正すること。
- ・申請書「8. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、対応表の作成に関して研究計画書と齟齬があるため、確認のうえ選択項目を修正すること。
- ・研究計画書「6. 2. 症例記録（CRF. 調査票）の自己点検」および「6. 4. CRF の修正手順」について、CRF を作成するのであれば、本項目は「該当なし」ではないと思われるため、記載を修正すること。
- ・研究計画書「0. 4. 予定登録数と研究期間」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、研究期間開始日の記載を確認すること。
- ・研究計画書「7. 1. 患者の保護」および説明文書「12. 1. 倫理的配慮」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、倫理指針の名称および URL を正しく記載すること。
- ・研究計画書「7. 3. 2. 1. 個人情報等の有無について」について、アンケートで収集する情報に要配慮個人情報に該当するもの（病歴）が含まれると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・説明文書および同意書について、事前審査を踏まえた修正がなされていない箇所があるため、「臨床試験」という記載を修正すること。
- ・同意撤回書について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、代諾者の記載を確認すること。

15) 受付番号：MH2021-127

課 題：Stage II, III 期進行胃癌における癌および癌間質の臨床病理学的解析

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（諏訪部副委員長、遠藤

委員、福島委員)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. 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、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、選択項目を確認すること。
- ・申請書「10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法」について、対象者に既に亡くなられた方の症例が含まれるのであれば、選択項目を修正すること。また研究計画書および情報公開文書には代諾者に関する記載が見受けられないため、適切な項目に追記すること。
- ・申請書「13. 2. 1. 試料の保管及び廃棄について」について、研究計画書「7. 3. 5. 1. 保存」には研究終了後も保管する旨の記載があるため、齟齬が無いよう修正すること。
- ・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」Aについて、組織マイクロアレイは情報に該当するか。試料に該当する場合、本項目には該当しないため、記載を削除すること。Eについて、記載内容が不十分であるため、オプアウトにて公開する内容が具体的にわかるよう記載内容を検討すること。Fについて、対応表を作成する理由は研究対象者から診療情報等の利用について拒否の申し出があった際に対応するため等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・研究計画書「2. 2. 研究の科学的合理性の根拠」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、記載を確認すること。
- ・研究計画書「7. 3. 2. 1. 個人情報等の有無について」について、CRFに記載される情報は診療録等から収集される情報(診療情報等)になるのではないか。その場合、個人情報のうち要配慮個人情報に該当する情報になると思われるが、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「7. 3. 5. 1. 保存」について、試料の保管期間を明確に記載すること。
- ・研究計画書「7. 11. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性/他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」について、二次利用する場合は文書同意を取得した後に利用する旨の記載があるが、個別に文書同意を取得することは可能か。記載内容を検討すること。
- ・情報公開文書について、研究に用いた試料・情報の研究終了後の取扱いに関する記載が見受けられないため、「3. 研究目的・方法」等に、保管期間を経過した後に適切に廃棄される旨の記載を追記するよう検討すること。

16) 受付番号: HG2019-030

課題: 膀胱癌の診断および再発における血中・尿中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリングの臨床的妥当性に関する検討

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

泌尿器科学講座 医師 阿部 正和

泌尿器科学講座 教授 小原 航

岩手県立中央病院 泌尿器科長 藤澤 宏光

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(福島委員、伊藤委員、佐々木委員)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. 研究費の出所」について、事前審査を踏まえた修正がなされていないため、科学研究費の選択項目を確認すること。
- ・情報公開文書「6. お問い合わせ先」について、内線番号にはPHSの番号ではなく、研究室等に設置している固定電話の番号を記載すること。
- ・本研究の対象者は岩手県立中央病院の患者であるため、情報公開文書は対象者が目にしやすい場所またはホームページ等に掲載するよう配慮すること。(助言)
- ・企業等から本研究に関わりのある研究費の提供、機器等の提供および役務の提供は契約を締結すること。研究統括責任は、本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場

合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルートおよびデータ管理、モニタリング、統計・解析に関する業務には関与させないこと。研究に対する利益相反および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：企業等から研究費の提供、企業等から機器等の提供、企業等から役務の提供、企業等に在籍している者の当該臨床研究への従事)

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月7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、坂田医学部倫理委員会委員長の判断で、受付番号（承認番号）：MH2020-059 を条件付き承認とし、その他の申請を承認した。

- 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： ・文書等の変更（研究計画書）  
・その他（学外研究担当者の追加）
- 2) 受付番号： MH2018-533  
課題名： 造影超音波検査を用いた進行肝細胞癌に対するレンバチニブの早期治療効果予測に関する検討  
変更内容： ・研究期間の変更（2026年12月31日まで）
- 3) 受付番号： MH2018-549  
課題名： 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究（JGOG9004）  
変更内容： ・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書）
- 4) 受付番号： MH2018-562  
課題名： 免疫チェックポイント阻害剤関連大腸炎の臨床病理学的特徴に関する検討  
変更内容： ・研究期間の変更（2022年11月30日まで）  
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 5) 受付番号： MH2019-071  
課題名： 潰瘍性大腸炎における tofacitinib と vedolizumab の効果  
変更内容： ・研究期間の変更（2022年11月30日まで）  
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 6) 受付番号： MH2020-059  
課題名： 機械学習を用いた Treatment effect 予測による、卵巣明細胞癌患者における個別化医療の確立（JGOG3014/3017A-2）  
変更内容： ・研究期間の変更（2021年12月31日まで）  
**【審議内容】**  
・代表機関において研究期間を超過した後に変更申請が承認となっているが、超過した経緯が不明瞭であるため、代表機関に確認のうえ経緯がわかるよう文書を作成し提出すること。
- 7) 受付番号： MH2020-131  
課題名： チオプリン製剤による薬剤性膵炎の特徴  
変更内容： ・研究期間の変更（2022年11月30日まで）  
・研究対象（被験者）の人数変更等  
・文書等の変更（研究計画書、情報公開文書）
- 8) 受付番号： MH2021-045  
課題名： 日本における新型コロナウイルス感染症流行下での自殺未遂者の背景因子の分析研究1  
変更内容： ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）  
・文書等の変更（研究実施計画書、説明・同意文書）  
・その他（共同研究施設責任者の所属・役職の変更）

- 9) 受付番号： MH2021-077  
課題名： 十二指腸上皮性腫瘍に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの有用性の検討  
変更内容： ・文書等の変更（CRF、研究計画書）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) 受付番号： HG2021-022  
課題名： ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索  
変更内容： ・その他（研究計画書の Appendix の追加）

以上