

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2021年7月1日（木）17時00分から17時39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、伊藤（智）委員、福島委員、前門戸委員、遠藤委員、工藤委員、佐々木（美）委員、安保委員、高橋委員、河野委員
4. 欠席者：齊藤委員
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：MH2021-052

課 題：超高磁場MRI装置を用いた内分泌疾患における脳血管病変に関する研究

申請者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

超高磁場MRI診断・病態研究部門 佐々木 真理 教授

【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：小豆嶋医師〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・疾患群、本態性高血圧症群、健常群それぞれに関する選択規準、除外規準等について、明確にして研究計画書上に定義すること。合わせて各群から取得する項目、及び比較項目について研究計画書上に記載すること。
これに伴い、研究対象者に費用負担が生じる場合、または研究費による補填等がある場合は、このことについても研究計画書及び説明文書に記載し、適切に同意を得る必要があることに留意すること。
- ・本態性高血圧症群については、研究登録可否の判断のために採血を行う旨回答があったが、これにより生体試料を使用する研究となるほか、採血による侵襲または軽微な侵襲を伴うことも考えられるので、申請書、研究計画書他、全体的な記載の整合について再度確認すること。
- ・健常者群については採血等を行わず、一般的な生化学の項目を計測する旨回答があったが、健康診断等、診療情報とは異なる既存のデータを使用するのであれば、そのデータをどこから、どのように取得するかについて研究計画書に定義する必要があるほか、使用の手続に関して説明文書に記載し、研究対象者から適切に同意を得る必要があるので留意すること。
- ・ボランティア募集に際しては、特に立場の弱い対象者への配慮や強制力が働くおそれへの配慮をした上で、募集方法について検討すること。
- ・研究に際して研究対象者に想定されるメリットとして、MRIを対象者の経済的負担なく撮影することで、自身の状態が分かることが挙げられているが、一方で7テスラMRIは診療目的（診断のため）に使用できないことから、研究対象者が過度の期待を抱かないよう、参加によって得られる所見や知見の開示について、適切に説明し同意を得ること。
- ・申請書6.4 研究の対象予定症例数 において、ボランティア群を含めた総数を記載すること。
- ・申請書6.5 研究の実施場所 において、「医師薬総合研究所」の記載を確認すること。
- ・研究計画書の表紙とヘッダーのバージョンは適切に合わせること。
- ・研究計画書12.1. 研究期間 の記載は、申請書類全体で整合を取ること。
- ・各群の説明文書において、課題名、「附属病院」の記載など、全般的に確認すること。
- ・研究に際して研究対象者に生じうる交通費の負担については、適宜検討すること。（助言）

2) 受付番号：MH2021-053

課題：肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究(JIVROSG-2001)

申請者：放射線医学講座 吉岡 邦浩 教授

研究統括責任者：放射線医学講座 加藤 健一 准教授

主任研究者：放射線医学講座 加藤 健一 准教授

手稲溪仁会病院 放射線診断科 児玉 芳尚 科長

【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：加藤准教授〈研究統括者〉）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 9.1.3.1 他施設に提供する場合 において、「理由と公開場所」の項に公開場所について追記すること。
- ・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、研究計画書上、記録の作成・保管方法が明確でないため、主機関の意向を確認すること。また、本来研究計画書に記載すべき事項であると思われるが、次の変更申請で追記する、または別紙（Appendix）で対応するなど、主機関の意向を確認のうえ対応すること。
- ・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 において、Appendix では保管期間を5年としているところ、委員会における質疑の際、主機関の意向に基づくものであるか確認がされていない中で記載との回答があったことから、主機関の意向を確認の上、適切に対応すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（実施経過報告・終了報告） 1件 **資料1**

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：MH2020-144（2020年11月12日承認）

研究課題名：非小細胞肺癌におけるPD-L1発現状態の臨床病理学的及び分子病理学的研究

研究責任者：病理診断学講座 准教授 柳川 直樹

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 17件 **資料2・iPad**

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：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術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 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：ALT 上昇

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：有

発生日：2016年7月18日

転帰：2016年8月16日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

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：痙攣発作

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：2019年8月18日

転帰：2019年8月24日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：心筋梗塞

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：2020年4月6日

転帰：2020年4月10日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：頸部リンパ漏、食道吻合部漏出

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：有

発生日：2019年4月4日

転帰：2019年4月24日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：肺感染

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：有

発生日：2019年4月10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：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：肺感染

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：有

発生日：2019年4月10日

転帰：2019年5月4日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：低ナトリウム血症

重篤と判断した理由：入院または入院期間の延長に準ずる重篤

侵襲・介入の内容と因果関係：有

発生日：2018年11月3日

転帰：2018年11月8日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：無気肺、肺感染、血栓塞栓症、肺捻転

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：有

発生日：2018年11月12日

転帰：2018年12月5日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

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：死亡

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：有

発生日：2019年1月24日

転帰：2019年1月24日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：肺感染

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：有

発生日：2020年7月23日

転帰：2020年8月5日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：誤嚥

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：有

発生日：2017年9月16日

転帰：2017年9月30日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：肺感染

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：有

発生日：2016年6月26日

転帰：2016年8月1日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：膿胸

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：有

発生日：2017年7月19日

転帰：2017年8月4日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：結腸閉塞

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：有

発生日：2017年8月9日

転帰：2017年8月10日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

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：入院または入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：有

発生日：2018年8月30日

転帰：2018年8月30日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-10（承認日：2016年9月25日）

研究課題名：臨床病期 I/II/III 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム

ム化比較第 III 相試験

本学の研究統括責任者：外科学講座 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

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：入院または入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：有

発生日：2018年8月10日

転帰：2018年8月21日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：MH2019-009（承認日：2019年5月9日）

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 秋山 有史 准教授

発生機関：他の共同研究機関

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：十二指腸穿孔

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：有

発生日：2021年4月24日

転帰：2021年6月12日（軽快）

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（6月分）報告 38 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報告があった。また、条件が解除されていない研究課題が16件ある旨、あわせて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：7月1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：MH2021-027

課 題：前立腺癌患者における COMT 遺伝子の役割の検討

申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

研究統括責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

主任研究者：泌尿器科学講座 前川 滋克 助教

泌尿器科学講座 小原 航 教授

【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（石垣委員、福島委員、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「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」Bについて、保管場所は講座等の漠然とした記載ではなく、具体的な場所を確認のうえ記載すること。Cについて、また、保管期限については、研究計画書「6.3. 個人情報の保護と患者識別」に研究終了後5年間を経過した時点で破棄される旨記載があるため、齟齬がないよう確認の上、修正すること。Fについて、対応表は将来対象者を特定する必要が生じる可能性がある等の理由により作成するものと思われるが、確認の上、修正すること。
- ・研究計画書「2.5. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、「データは匿名化し個人が同定できなくした臨床所見対応表は泌尿器科研究室に保管する」との記載があるが、対応表は匿名化したデータと研究対象者を紐づけるために用いられるものであるため、「個人が同定できなくした」との表現は適切ではないと思われる。確認の上、修正するよう検討すること。
- ・研究計画書「6.3.4. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、「研究計画書に従い行くこと」との記載があるが、「行くこと」ではないか。確認の上、修正すること。
- ・情報公開文書について、事前審査の際に研究結果の公表に関する記載が削除されたが、研究結果を学会や論文等で公表するのであればその旨を研究対象者に公開するべきであり必要な記載と思われる。本文書に「研究結果の公表」に関する項目を追加し、公表方法について記載するよう検討すること。

2) 受付番号：MH2021-054

課 題：「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」

申請者：内科学講座循環器内科分野 森野 禎浩 教授

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 房崎 哲也 特任准教授

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 房崎 哲也 特任准教授

京都大学 木村 剛 教授

【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、佐々木委員、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「11.4. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」について、研究計画書の該当ページが記載されていなかったため、確認の上、記載すること。
- ・申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、研究計画書「21. 研究成果の帰属」に研究成果は研究代表者の木村先生に帰属する旨の記載がある。本項目は該当ありになるように思われるが、確認の上、修正するよう検討すること。
- ・自己申告内容と大学管理情報と記載内容が異なっているため、状況を整理して研究計画書お

よび情報公開文書に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反を判断できるよう記載すること。

- ・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および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：企業等からの研究費の提供、寄付金)

3) 受付番号：MH2021-055

課 題：進行・再発 非小細胞肺癌に おける PD 1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル・ラムシルマブ の効果・予後を評価するための多施設後方視研究

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

埼玉医科大学国際医療センター 解良 恭一 呼吸器内科教授

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、伊藤委員、遠藤委員)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「倫理委員会出席者」について、事前審査にてメールアドレスの修正がされていなかったため、確認の上、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」Bについて、保管場所は講座等の漠然とした記載ではなく、具体的な場所を記載する必要があるため、確認の上、修正すること。
- ・本研究に係る研究者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、研究計画書および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。
- ・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および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：企業等からの研究費の提供)

4) 受付番号：MH2021-056

課 題：化学療法中の患者における COVID-19 ワクチン接種後の抗体値推移の検討

申請者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

研究統括責任者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

主任研究者：内科学講座呼吸器内科分野 前門戸 任 教授

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、伊藤委員、遠藤委員)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「4.3.研究費の分担の有無」について、検体輸送費および検査費用はCELLSPECT社が負担すること、研究計画書「11.研究組織」に資金提供は受けない旨の記載があることから、研究費の分担は「無」になると思われるが、確認の上、修正すること。
- ・申請書「6.7.研究費の出所」について、研究費の分担が「無」であれば、本項目の共同研究費の記載も不要になると思われるが、確認の上、修正すること。
- ・申請書「11.9.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、説明文書の該当ページは9ページと思われるため、確認の上、修正すること。
- ・研究計画書について、コメントや変更記録が残っているため、コメントや変更記録を削除し、添付すること。
- ・研究計画書「10.3.2.1.廃棄」について、廃棄する書類として「情報の提供に関する記録」の記載があるが、本研究では提供の記録ではなく同意書を用いるのではないだろうか。確認

の上、修正すること。

- ・説明・同意文書について、ページ番号の記載がないため、確認の上、番号を記載すること。
- ・説明・同意文書「7. 研究の内容」について、「通常の採血を併せて採血検査を行う」との記載があるが、研究目的の採血に併せて通常診療の採血を行うとの解釈にもなり得る。本研究ではあくまで通常診療のタイミングに併せて研究目的の採血を行うことになると思われるが、語弊のないよう記載内容を検討し、修正すること。
- ・説明・同意文書「15. 研究に関するお問い合わせ先」について、連絡先の記載としては本学の代表の電話番号および内線番号の記載のみでよいと思われるため、PHSの番号は削除すること。
- ・事前審査においてCRFの添付がされていなかったため、確認の上、添付すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある機器の提供および役務の提供は契約を締結すること。研究に対する利益相反および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：企業等から機器の提供、企業等から役務の提供)

5) 受付番号：MH2021-057

課 題：癌特異的発現膜タンパク質である LSR、GPC1 の機能解析

申請者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 仲 哲治 教授

研究統括責任者：内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 仲 哲治 教授

主任研究者：医歯薬総合研究所分子病態解析部門 世良田 聡 准教授

内科学講座膠原病・アレルギー内科分野 仲 哲治 教授

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、佐々木委員、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「11. 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、研究計画書の該当ページは15ページと思われるため、確認の上、修正すること。
- ・申請書「11. 10. 研究結果の公表方法(研究の情報公開の方法)」について、研究計画書の該当ページは18ページと思われるため、確認の上、修正すること。
- ・申請書「13. 2. 1. 試料の保管及び廃棄について」および申請書「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について、研究計画書「8. データ収集」に研究終了後10年間は保管する可能性がある旨の記載があるため、齟齬がないよう確認の上、修正すること。

6) 受付番号：MH2021-059

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：外科学講座 佐々木 章 教授

研究統括責任者：外科学講座 佐々木 章 教授

主任研究者：外科学講座 佐々木 章 教授

国立国際医療研究センター 国土 典宏 理事長

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、佐々木委員、石垣委員)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. 8. 研究等に関する利益相反の有無」について、事前審査において研究計画書の該当ページが修正されていなかった。ページ(数字)を入力する欄にAppendixと記入すること。
- ・申請書「9. 1. 3. 1. 他施設に提供する場合」について、事前審査においてオプトアウトを外科学講座ホームページに掲載する旨の回答を得たが、本項目への記載も必要と思われるため、

確認の上、追記すること。

- ・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。
- ・本研究に従事する主任研究者および分担研究者について、倫理教育の受講をしていない研究者が含まれているため、研究開始までに受講すること。(助言)
- ・情報公開文書「3. 研究目的・方法」について、事前審査において薬物療法の記載に「抗癌剤・分子標的薬」の追記があったが、多施設共同研究において、既に代表機関等で承認された情報公開文書の内容を書き換える際は、原則として、代表機関の承諾を得た上で行うべきだと思われる。今回の追記に関して、代表機関の承諾を得ていない場合は、代表機関に報告し、承諾を得た旨を本学医学部倫理委員会事務局に報告すること。(助言)

7) 受付番号：MH2021-060

課 題：80 歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-

申請者：外科学講座 佐々木 章 教授

研究統括責任者：外科学講座 新田 浩幸 教授

主任研究者：外科学講座 新田 浩幸 教授

藤田医科大学医学部外科学講座 守瀬善一 教授

上尾中央総合病院 肝胆膵疾患先進治療センター 若林剛 センター長

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、佐々木委員、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「臨床研究の登録番号」について、事前審査において「登録なし」から「その他」へと変更されたが、本研究はUMIN等への登録があるのだろうか。介入研究でない場合、登録は任意であるが、確認の上、登録しない場合は「登録なし」を選択し、その理由を記載すること。
- ・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」の欄には、保存する媒体やその媒体の保管場所、施錠可能の有無(鍵がかかる場所か否かなど)など、実際の管理方法を確認の上、具体的に記載すること。
- ・申請書「9.1.3.1. 他施設に提供する場合」について、掲載場所の記載は「外科学講座ホームページ」等、具体的に記載するよう修正すること。また理由に関する記載がないため、確認の上、追記すること。
- ・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、事前審査において本項目が修正されていなかったため、「保管する」にチェックの上、A~Fまで具体的に記載すること。
- ・情報公開文書「研究方法」について、7行目「研究機関の長の承認の承認を得て」との記載があるが、誤記と思われるため、確認の上、「研究機関の長の承認を得て」と修正すること。
- ・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。

8) 受付番号：MH2021-061

課 題：人工知能を用いた肺癌術前リンパ節転移診断に関する研究

申請者：呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授

主任研究者：呼吸器外科学講座 吉村 竜一 医師

呼吸器外科学講座 齊藤 元 教授

岩手大学理工学部 明石卓也 准教授

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、前門戸

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「13.2.2.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、本項目ではデータベース等から抽出した解析前の対象者の臨床情報等、研究実施の元になる情報の保管及び廃棄について記載を求めているものであるため、Aについては、解析後のデータではなく、「臨床データおよび画像データ」等が該当すると思われるが、確認の上、修正すること。Eについて、情報公開文書には収集された情報の保管場所の記載はないように思われる。本項目には情報公開文書に記載されている内容の範疇で記入するべきと思われるため、確認の上、記載内容を検討すること。
- ・研究計画書「13.6.2.プロトコルの内容変更時のIRB承認」について、事前審査において「説明文書」との文言が「情報公開文書」に修正されていない箇所が見受けられたため、再度確認の上、修正すること。

9) 受付番号：MH2021-062

課 題：3Dイメージングによる近位脛腓靭帯付着部・近位脛腓靭帯の形態学

申請者：整形外科科学講座 土井田 稔 教授

研究統括責任者：整形外科科学講座 田島 吾郎 講師

主任研究者：整形外科科学講座 田島 吾郎 講師

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】

特に質問意見は寄せられなかった。

10) 受付番号：MH2021-063

課 題：橈骨遠位部における荷重分布に関する研究

申請者：整形外科科学講座 土井田 稔 教授

研究統括責任者：整形外科科学講座 佐藤 光太郎 講師

主任研究者：整形外科科学講座 佐藤 光太郎 講師

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】

- ・研究計画書「0.5.予定登録数と研究期間」について、予定登録数(8例)の記載が見受けられないが、具体的な登録数に関しても記載があった方が望ましいと思われるため、確認の上、追記すること。
- ・研究計画書「6.登録」について、「診療情報等を使うことについて同意を得られている患者」との記載は手術などの通常診療において得られた包括的な同意に関するものと思われるが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においては、通常診療にて得られた情報等を研究に利用することについて包括的な同意を得た場合であっても個別の研究に対する同意取得が別途必要(文書による同意取得又はオプトアウト)とされているため、包括同意に関する記述は不要と思われる。確認の上、包括同意に関する記載を削除するよう検討すること。
- ・研究計画書「13.3.3.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、得られたデータは研究終了後にコンピューターから削除する旨の記載があるが、研究計画書「6.登録」には研究終了後5年間は保管する旨の記載があるため、齟齬がないよう再度確認の上、修正すること。
- ・記録用紙について、名前は本研究では使用しないと思われるため、確認の上、修正すること。また、収集項目として「データ」との記載があるが、具体的にどのようなデータを使用

するか不明確であるため、確認の上、修正すること。

11) 受付番号：MH2021-064

課 題：3D-CT および MRI を用いた大腿四頭筋腱の解剖学的検討

申請者：整形外科学講座 土井田 稔 教授

研究統括責任者：整形外科学講座 田島 吾郎 講師

主任研究者：整形外科学講座 田島 吾郎 講師

整形外科学講座 中野 剛 大学院生

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「13.2. 研究終了後の取扱い」について、研究計画書には研究に使用する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、研究計画書「13.3. 個人情報の保護と献体登録者識別」等に追記する必要があると考える。確認の上、研究計画書に追記し、各文書の内容に齟齬が無いよう留意し、必要があれば申請書「13.2. 研究終了後の取扱い」の記載内容も修正すること。
- ・CRFについて、研究計画書「9.1. 記録用紙」にExcelを用いてデータ整理を行う旨の記載があるため、具体的な収集項目が分かるようCRFを添付すること。

12) 受付番号：MH2021-065

課 題：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法(CART)施行による影響の検討

申請者：産婦人科学講座 馬場 長 教授

研究統括責任者：産婦人科学講座 利部 正裕 講師

主任研究者：産婦人科学講座 利部 正裕 講師

順天堂大学医学部産婦人科学講座 寺尾 泰久 准教授

【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】

- ・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)

13) 受付番号：MH2021-066

課 題：上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査

申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

研究統括責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

主任研究者：泌尿器科学講座 薄 善孝 専門研修医

泌尿器科学講座 小原 航 教授

神戸大学附属病院 泌尿器科 藤澤 正人 教授

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、福島委員、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「9.1.3.1. 他施設に提供する場合」について、掲載場所の記載は「〇〇講座ホームページ」等、具体的に記載するよう修正すること。

- ・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」F について、対応表を作成する理由としては将来的に対象者を特定する必要が生じる可能性がある等のことが想定されるが、確認の上、修正すること。
- ・情報公開文書「10. 問い合わせ窓口」および Appendix について、内線番号は一般的に本学の代表番号の横に併記するものと思われるため、確認の上、修正すること。
- ・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。

14) 受付番号：MH2021-067

課 題：多機関における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討

申請者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

研究統括責任者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

主任研究者：泌尿器科学講座 小原 航 教授

産業医科大学医学部泌尿器科学講座 藤本 直浩 教授

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】

- ・説明・同意文書および情報公開文書、Appendix について、コメントや変更記録等が残っている。再度確認の上、コメントや変更記録を削除し、添付すること。
- ・同意書について、事前審査において説明文書の項目と同じになるよう修正がされなかったため、再度確認の上、修正すること。

15) 受付番号：MH2021-068

課 題：原発性肺癌で見られる免疫担当細胞の PD-L1 発現状態の臨床病理学および分子病理学的検討

申請者：病理診断学講座 菅井 有 教授

研究統括責任者：病理診断学講座 菅井 有 教授

主任研究者：病理診断学講座 菅井 有 教授

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、伊藤委員、遠藤委員）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. 3. 研究の方法」について、概略の欄には研究計画書に記載した研究の方法を 200 字程度で記述する必要があるため、確認の上、記載内容を再検討すること。
- ・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」について、オプトアウトとする理由としては診療目的で採取した試料を使用すること、かつ対象者は既に退院済みであり個別に同意を得ることが困難であること等が想定されるが、確認の上、記載内容を再検討すること。また公開場所についての記載が見受けられないため、「〇〇講座ホームページ」等、公開場所を追記すること。
- ・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、事前審査において本項目の修正がされていなかったため、再度確認の上、「該当あり」の選択および「対象者」ならびに「具体的な手続き方法」についても該当するものを選択すること。
- ・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の記載がないため、確認の上、7 ページと修正すること。
- ・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」F

について、対応表を作成する理由としては将来的に対象者を特定する必要がある等ということが想定されるが、確認の上、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、事前審査において個人情報②および③が修正されていなかったため、確認の上、該当しない場合は「無」を選択するよう修正すること。
- ・情報公開文書について、本文書を公開する理由は、研究対象者が研究への参加拒否の機会を設けることである。研究対象者は一般の患者であり、本文書を読んで内容を理解できるような記述にすることが望まれるため、専門用語は極力用いず平易な表現に改める等、記載内容を再検討すること。
- ・CRFについて、事前審査において添付されたが、PDF ファイルを開けない状態となっているため、確認の上、ファイルを開ける状態で添付し直すこと。

16) 受付番号：MH2021-069

課 題：脳卒中意識障害患者に対する積極的なリハビリテーション治療の効果の検証：後ろ向き調査

申請者：リハビリテーション医学講座 西村 行秀 教授

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 西村 行秀 教授

主任研究者：リハビリテーション部 坪井 宏幸 理学療法士
リハビリテーション医学講座 西村 行秀 教授

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、伊藤委員、遠藤委員）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、情報・資料の名称として「脳卒中者名簿」との記載があるが、研究計画書「7.3.5. 情報の保存・破棄の方法」には診療情報、検査データ、症例報告書等との記載があり、名簿に関する記述は見受けられない。確認の上、研究計画書と齟齬がないよう記載内容を修正すること。Cについて、研究計画書「7.3.5.1. 保存」には、研究終了日から5年間または研究結果の公表日から3年間保管する旨の記載があるため、保管期間を再度確認の上、修正すること。Eについて、本研究は対象者から個別の同意を得るのではなく、オプトアウトで対応するものであり、その内容について記載する必要がある。該当する内容としては、「データ収集を行い、解析すること」や「研究への参加について拒否できる機会を保障すること」等のことになるかと思われるが、確認の上、修正すること。Fについて、研究計画書「7.3.2.3. 匿名化の種類及び方法」に対応表を作成する旨の記載があるため、確認の上、チェック項目を修正し、対応表を作成する理由についても追記すること。
- ・研究計画書について、事前審査において研究課題名が変更されたため、ヘッダーに記載の研究課題名も併せて変更すること。
- ・情報公開文書「研究タイトル」について、「積極的なリハビリテーション」との記載であるが、申請書および研究計画書には「積極的なリハビリテーション」と記載があるため、確認の上、統一するよう修正すること。

17) 受付番号：MH2021-070

課 題：本邦における CPAP アドヒアランスの実態調査 A survey of CPAP adherence in Japan

申請者：睡眠医療学科 西島 嗣生 教授

研究統括責任者：睡眠医療学科 西島 嗣生 教授

主任研究者：睡眠医療学科 西島 嗣生 教授

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 山内基雄 准教授

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、伊藤委員、遠藤委員）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】

- Appendix「試料・情報の授受に関する記録の作成・保管」について、本文書の記述は研究計画書に記載されている内容で網羅されており、本文書は不要と思われるため、確認の上、削除すること。
- Appendix「研究費の出所」について、研究費名の記載は「睡眠医療学科の講座研究費」と具体的に記載するよう修正すること。

18) 受付番号：MH2021-071

課 題：病院移転に伴う患者移送時における感染対策の検証～重症度および感染経路別ゾーニングシステムの導入～

申請者：臨床検査医学講座 諏訪部 章 教授

研究統括責任者：臨床検査医学講座 小野寺 直人 講師

主任研究者：内丸感染制御部 栗山 聡美 主任看護師

臨床検査医学講座 小野寺 直人 講師

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、福島委員、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「臨床研究の登録番号」について、事前審査において「その他」の選択に変更されたが、本研究が倫理委員会終了後に UMIN に登録するのであれば、「UMIN-CTR」を選択し、試験 ID の欄に「倫理委員会後に登録予定」等と記載すること。
- 申請書「6.4. 研究の対象予定症例数」について、研究対象 114 名および比較対象 32,914 名はすべて学内の症例であるため、確認の上、学内症例数の記載を修正すること。
- 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」について、チェック漏れがあるため、確認の上、該当項目を選択し、理由や公開場所等に関しても必要に応じて記載すること。
- 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、オプトアウトで対応する場合であっても、研究対象者に亡くなられた方を含む場合は、その亡くなられた方の代諾者が研究への参加を拒否できる機会を保障しなければならないとされている。この点を踏まえ、F も該当する可能性がないか、確認の上、該当する場合は選択（追加）すること。
- 申請書「11.9. 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される可能性」について、研究計画書 12 ページには本項目に関する記載が見受けられないため、確認の上、研究計画書に二次利用に関する記述を追記し、研究計画書の該当ページの正しく記載すること。
- 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」について、事前審査において「廃棄」を選択したが、研究計画書「7.3.5.1. 保存」には研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年保管する旨の記載があるため、齟齬がないよう確認の上、保管する場合は A～F まで具体的に記載すること。
- 研究計画書について、表紙下部のバージョンが更新されていないため、確認の上、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の患者氏名は匿名化するため、使用しないのではないだろうか。また個人情報②の病棟名および患者搬送区分について、診療情報から収集する情報については総じて要配慮個人情報に該当すると思われる。また、個人情報③の細菌培養検査結果は個人情報保護法で定められている個人識別符号には該当しないように思われる（診療情報から収集する情報であればこれも要配慮個人情報に該当すると思われる）。確認の上、個人情報②および③に該当するものが無い場合は「無」を選択し、要配慮個人情報の欄に不足がある場合は追記すること。

- ・研究計画書「7.3.5.1.保存」について、試料は研究終了後廃棄する旨の記載があるが、本研究で生体試料は使用しないと思われるため、確認の上、試料に関する記載は削除すること。また「7.3.5.2.廃棄」について、「患者満足度用紙」を使用する旨の記載があるため、倫理審査申請システムに添付すること。

19) 受付番号：MH2021-072

課 題：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

申請者：医学教育学講座医学教育学分野 田島 克巳 教授

研究統括責任者：医学教育学講座地域医療学分野 伊藤 智範 教授

主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 伊藤 智範 教授

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「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について、対応表を作成する理由は「将来対象者を特定する必要性が生じる可能性があるため」等ではないだろうか。確認の上、修正すること。

20) 受付番号：MH2021-073

課 題：Circulating Tumor DNA を用いた大腸癌術後サーベイランスにおける CT 画像検査回数削減の可能性に関する研究

申請者：外科学講座 佐々木 章 教授

研究統括責任者：外科学講座 岩谷 岳 准教授

主任研究者：外科学講座 岩谷 岳 准教授

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、佐々木委員、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「臨床研究の登録番号」について、UMINへ登録予定である場合は、「その他」ではなく「UMIN-CTR」を選択し、試験IDの欄に「倫理委員会後に登録予定」等と記載すること。
- ・申請書「臨床研究保険加入の有無」について、事前審査において理由の修正がされていないため、再度確認の上、侵襲の無い観察研究のために加入しないという場合はその旨を等の記載に修正すること。
- ・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、本研究では対象者はAが該当すると思われるため、確認の上、修正すること。
- ・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、本研究は侵襲がないと思われるが、確認の上、修正すること。
- ・研究計画書および情報公開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。本研究に関する研究者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、研究計画書および情報公開文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反を判断できるよう記載すること。
- ・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）

21) 受付番号：MH2021-074

課 題：アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰 教授

愛知医科大学医学部内科学講座糖尿病内科 中村二郎 教授

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、伊藤委員、遠藤委員）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「6.2. 研究対象者の選定方針等」および「6.3. 研究の方法」について、事前審査において研究計画書の該当ページが正しく修正されなかったため、再度確認の上、それぞれ正しく修正すること。
- ・申請書「6.7. 研究費の出所」について、研究計画書の該当ページは「15 ページ」との記載を削除し、「Appendix ページ」という記載となるよう修正すること。
- ・申請書「6.8. 研究等に関する利益相反の有無」および「11.3. 対象者等及びその関係者からの相談等への対応」について、Appendix に本学の利益相反、問い合わせ先に関する記載を追記し、研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」という記載となるよう修正すること。
- ・申請書「13.1.1. 研究期間中の取扱い」および「13.2. 研究終了後の取扱い」について、研究計画書には試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法に関して、具体的な記載が見受けられない。研究を開始するにあたり、本取扱いについて代表機関に確認する必要があると思われる。代表機関に確認のうえ、Appendix に記載する場合は代表機関の了解を得たうえで対応すること。なお、その場合、それぞれ研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」という記載となるよう修正すること。
- ・申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書には本項目に関する記載が見受けられない。研究を開始するにあたり、本取扱いは代表機関に事前に確認するべきと思われるため、確認でき次第 Appendix に記載し、それぞれ研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」という記載となるよう修正すること。
- ・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。

22) 受付番号：MH2021-075

課 題：運動による健康づくりに関する矢巾町地域住民へのアンケート調査

申請者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 下沖 収 教授

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 下沖 収 教授

主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 下沖 収 教授

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、福島委員、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。

23) 受付番号：HG2021-015

課 題：ゲノムワイドなメチル化情報を用いた年齢推定法の開発

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

主任研究者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

東海大学医学部 今西 規 教授

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、前門戸委員、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】

- ・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。

24) 受付番号：HG2021-016

課 題：慶應・鶴岡メタボロームコホート（TMC）研究における網羅的メタボローム GWAS

申請者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

研究統括責任者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

主任研究者：医歯薬総合研究所 生体情報解析部門 清水 厚志 教授

慶應義塾大学医学部 武林 亨 教授

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、福島委員、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。

25) 受付番号：HG2021-017

課 題：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

申請者：皮膚科学講座 天野 博雄 教授

研究統括責任者：皮膚科学講座 渡部 大輔 講師

主任研究者：皮膚科学講座 渡部 大輔 講師

名古屋市立大学 森田 明理 教授

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、福島委員、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】

- ・ 本学の利益相反および使用する研究費、問い合わせ先等が研究計画書には見受けられないため、Appendix を作成し、記載すること。
- ・ 申請書「9. 研究費の出所」について、本項目の記載から、受託研究費として「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社」より研究費の分担があるように読み取れるが研究計画書にはその記載が見受けられない。確認のうえ、研究費の受け入れがない場合は記載を削除し、もし研究費の受け入れがある場合は研究計画書への記載が必要となるため代表機関に確認の上、対応すること。また研究費の分担がない場合、本学にて研究に係る費用が発生した際に使用する研究費について定めておくべきと思われる。確認の上、Appendix にその旨を記載し、「使用する研究費」の項目で該当の研究費を選択すること。
- ・ 申請書「【共同研究機関】 12. 11 で②または③の場合、提供に関する記録の作成・保管の方法」および「【営利団体等への提供】 8. 1 で①の場合、提供に関する記録の作成・保管の方法」について、事前審査において「提供に関する記録および届出書」と「EDC システム」の項目が修正されていなかったため、再度確認の上、チェックを削除するよう修正すること。
- ・ 説明・同意文書「18. 1. 遺伝カウンセリング」について、連絡先には内線番号の記載があった方がよいと思われるため、確認の上、追記すること。また、遺伝カウンセリングの担当者についても説明文書に記載すべきと思われるため、確認の上、担当者名を追記すること。
- ・ 本研究に関係する研究者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、研究計画書、説明文書および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。
- ・ 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）

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月1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下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号： H28-86
課題名： がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）
- 2) 受付番号： H29-145
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観察研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書、倫理審査申請書）
- 3) 受付番号： MH2018-504
課題名： 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
変更内容： ・文書等の変更（プロトコール、説明同意文書）
- 4) 受付番号： MH2018-554
課題名： 新規 D ダイマー測定試薬 LPIA ジェネシス D ダイマーの性能評価
変更内容： ・研究期間の変更（2024 年 3 月 31 日まで）
・文書等の変更（計画書・情報公開文書）
- 5) 受付番号： MH2019-042
課題名： 生分解性ポリマー薬物溶出ステント留置後に短期間の抗血小板剤 2 剤投与を受ける患者の臨床成績調査：岩手医科大学関連病院による多施設共同前向きレジストリー(REIWA レジストリー)
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担医師追加）
- 6) 受付番号： MH2020-007
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
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）
- 7) 受付番号： MH2020-015
課題名： JCOG1907：cT1-2N0-2 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
変更内容： ・その他（1. 登録から手術までの期限の延長、2. 研究費の追加、3. 適格規準の修正）
- 8) 受付番号： MH2020-044
課題名： 重症敗血症ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
変更内容： ・研究期間の変更（2025 年 3 月 31 日まで）
- 9) 受付番号： MH2020-168
課題名： COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～

- 変更内容： ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2021年12月31日まで）
- 10) 受付番号： MH2020-174
課題名： Strong statin 高容量を導入した急性冠症候群症例を対象とした残余リスクの調査研究
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書）
・その他（分担研究者の削除・追加）
- 11) 受付番号： MH2020-197
課題名： 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
- 12) 受付番号： MH2021-050
課題名： 頸髄前面を栄養する頸部の動脈の剖出と観察
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
- 13) 受付番号： HG2020-034
課題名： 大腸癌の組織型に基づいたオミックス解析
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（分担研究者を永塚真から山田峻へ変更）

以上