

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2022年1月6日（木）17時00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、伊藤（智）委員、福島委員、前門戸委員、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員

### 4. 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：MH2021-160

課 題：呼気内代謝物質の解析による肺がん診断に関する研究

～呼気凝集液回収装置と質量分析装置を用いて～

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 兼古 由香

呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥

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：重枝助教〈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】

- ・関与する一般企業等が主導する研究である場合は、申請書及び研究計画書においてそれが明確になるように記載すること。
- ・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 の C. 提供に関する記録の作成・保管方法 の選択項目を研究計画書に合わせること。
- ・研究計画書の表紙とヘッダーのバージョンを揃えること。
- ・研究計画書の項番号が連続していない部分を修正すること。
- ・研究計画書 12. 2. 1. 患者への説明 の説明項目、説明文書の見出し及び同意書のチェック項目は全て合わせること。
- ・症例登録票上にある患者 ID は一般に解析上必要な項目ではないことから、情報管理及び漏洩防止の観点と合わせて、対応表上に記載して管理することを検討すること。
- ・本研究の前提となる既知の事象について、及び知見が得られたと評価しうる目安や規準等について、現時点で考えうるところを研究計画書に記載すること。
- ・説明文書に本研究で使用する企業等から受け入れた機器を適切に記載すること。
- ・企業等から本研究に関わりのある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：企業等から機器等の提供）

#### 2) 受付番号：MH2021-161

課 題：集中治療中の患者に対する全身振動刺激が筋活動や循環動態に及ぼす影響と安全性の検証

申請者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

主任研究者：リハビリテーション医学講座 教授 西村 行秀

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：近藤理学療法士〈研究分担者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

#### 【審議内容】

- ・エンドポイントとして設定した目的に対して、対象者1名あたり1回、全身運動刺激の実施時期を午前と午後のいずれかに設定してリハビリテーションを行うという研究手法が適切であるか検討すること。
- ・本研究は2つのリハビリ方法を同一被験者に行うことから、クロスオーバー試験に相当するようなデザインであるようにみえるが、本研究でどこまでを検証しようとしているのかを再度確認するとともに、全身運動刺激の実施時期を恣意的に設定することがないように、個々の研究対象者に対する実施時期の設定方法を研究計画書に明記すること。
- ・申請書 6.5 研究の実施場所 について、リハビリテーション医学講座の「医局」など具体性のある記載とすること。
- ・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、この項では何らかの事情で本人が意思表示できない場合を主に想定していることから、本人の意思表示に基づき同意書への署名を代筆する場合などと区別して想定される事象を整理し、適切に記載すること。
- ・研究計画書 0.5. 予定登録数と研究期間 において、総研究期間の記載を統一すること。
- ・研究計画書 2.3.2. 研究方法 において、「本研究」の記載を修正すること。
- ・研究計画書 4.1. 適格規準 において、「一般病棟に入院している患者」を対象とするか再度確認すること。
- ・研究計画書 10.3. 中間解析と試験の早期中止 において、安全性に問題が生じる恐れがあると判明した場合には中間解析の時点で研究中止を判断できるよう記載を検討すること。
- ・研究計画書 15. 研究機関の長への報告及び方法 において、方法の記載がないので確認すること。
- ・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。説明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。

3) 受付番号：MH2021-162

課 題：小児固形腫瘍観察研究

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 准教授 遠藤 幹也

主任研究者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科 診療部長 瀧本哲也

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：吉田専門研修医(研究分担者))の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

質問意見は特に寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書(終了報告・経過報告) 5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：MH2018-582(2019年2月23日承認)

研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究(J-TAIL)

研究責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授 前門戸 任

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2019-036(2019年6月18日承認)

研究課題名：高速 Cine MRI 撮像法を用いた心機能評価法の確立

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：MH2019-112（2019年11月11日承認）

研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）

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：MH2019-183（2020年4月1日承認）

研究課題名：精神科病棟入院患者における服薬コンプライアンスと入院後早期に発生する転倒転落リスクの調査

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：MH2020-004（2020年4月21日承認）

研究課題名：岩手医科大学附属病院におけるナルデメジントシル酸塩錠の使用実態調査

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 1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以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2019-112（2019年11月11日承認）

研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）

本学の研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：前縦隔転移に伴う心嚢液貯留

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発 生 日：2021年3月31日

転 帰：未回復

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（12月分）報告 30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：1月6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：MH2021-163

課 題：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

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、石垣委員）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。

### 2) 受付番号：MH2021-164

課 題：切除不能進行膵癌に対する二次治療の検討

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、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 13. 1. 2. Cについて、選択している項目と研究計画書 7. 3. 4. に記載の内容に齟齬があるため、研究計画書に準じて選択項目を修正すること。
- ・研究計画書 7. 2. 1. について、「対象者あるいは研究協力を拒否する機会を保障する」は文意が伝わりにくいと思われるため、「対象者あるいは代諾者が研究協力を拒否する機会を保障する」等、記載内容を検討すること。
- ・研究計画書 7. 11. 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、「倫理委員会」が審査・承認をし、研究機関の長が実施許可をする」ことを念頭に置き、記載内容を再度検討すること。
- ・情報公開文書 2. 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、研究期間の開始日を再度確認すること。
- ・情報公開文書 5. について、「付属病院」の記載は誤植と思われるため、「附属病院」と修正すること。また八戸赤十字病院は倫理指針で定められている「共同研究機関」に当たると思われるが、本項目の「協力施設」の記載は倫理指針で定められている「研究協力機関」を想起するため、適切な記載に修正すること。

### 3) 受付番号：MH2021-165

課 題：肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査

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 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 柿坂 啓介

内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

帝京大学内科学講座 教授 田中 篤

#### 【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、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】**

- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書の「報告者」および「添付資料」について、記載漏れがある部分は適切に記載すること。「研究代表者」について、本項目には共同研究全体における代表者を記載すること。「当施設における通知又は公開の実施の有無等」について、本研究に関する文書をホームページ等に公開するかどうかを再度確認のうえ、実態に即して選択すること。「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法」について、管理者は医学部長、管理部署は医学部倫理委員会事務局となるため、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。説明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。

4) 受付番号：MH2021-166

課 題：超音波による赤血球凝集度評価に関する研究

申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 講師 武部 典子

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（滝川副委員長、遠藤委員、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 4. 1. について、本項目には共同研究全体における代表機関および代表者を記載すること。
- ・申請書 13. 2. 2. について、本項目の内容と研究計画書 8. 13. の内容とで齟齬があるため、研究終了後のデータ等の取り扱い（保管、廃棄等）を確認のうえ、記載内容に齟齬がないよう修正すること。
- ・申請書 16. について、知的財産権が発生した場合の帰属先は、所属する講座ではなく、あくまで「研究機関」となるため、研究計画書 12. の記載内容に準じて修正すること。
- ・研究計画書 0. 5. および 7. 5. について、解析期間の開始日は研究実施許可日ではなく、データ登録完了後になるのではないかと確認のうえ適切に修正すること。
- ・研究計画書 2. 1. について、東北大学が倫理指針で定められている「共同研究機関」に当たる場合は倫理委員会での審査および研究機関の長の実施許可を取得する手続きが必要になる。また、東北大学で人を対象とした臨床研究をしない場合であっても、ソフトウェアの開発や解析、論文作成等を行うことで知的財産権が発生する 場合や当該機関の実績や利益に繋がる場合は「共同研究機関」に当たると思われる。確認のうえ記載内容の修正および共同研究機関での手続きについて検討すること。
- ・研究計画書 4. 3. について、5 行目「個人に関わりのなり符号」は誤植と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 4. 3. および 8. 13. について、「連結可能匿名化」という用語 は 2017 年 5 月 30 日の倫理指針の改正により廃止された 用語であるため、「匿名化」等、適切な記載にすること。
- ・研究計画書 7. 2. 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、「測定しする」の記載を再度確認すること。
- ・研究計画書 8. 1. 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、倫理指針の名称を再度確認すること。
- ・研究計画書 8. 5. 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、「倫理委員会 が審査・承認をし、研究機関の長が実施許可をする」ことを念頭に置き、記載内容を再度検討すること。
- ・研究計画書 8. 12. について、データの提供先機関での提供に関する記録の保管期間は、倫理指針上、5 年と定められているため、確認のうえ修正すること。また本計画書内にデータの

- 提供方法（メール、郵送等）の記載がないと思われるため、実態に即して追記すること。
- ・説明文書および同意書・同意撤回書について、日付けの記載は西暦または和暦のどちらかで統一することが望ましいと思われるため、各文書で統一するよう修正すること。
  - ・同意撤回書について、ヘッダーの「同意書」の記載は「同意撤回書」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。研究計画書および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。

5) 受付番号：MH2021-167

課 題：若年発症成人型糖尿病と腎尿路奇形を呈する患者の  
HNF1B 遺伝子解析とその異常に対する機能解析

申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

糖尿病・代謝・内分泌内科分野 特任講師 長谷川 豊

【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、前門戸委員、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. および 9. 1. 1. について、診療 で行う採血に併せて研究目的の追加採血を行うことは倫理指針上、軽微な侵襲に当たると定められているため、確認のうえ適切な項目を選択すること。
- ・研究計画書について、二次利用とは当該研究で取得した試料・情報を別途計画された他の研究に用いることであるが、研究計画書にはその二次利用に関する記載がないと思われるため、申請書 11. 9. の記載内容と齟齬がないよう追記すること。
- ・申請書 13. 2. 1. および 13. 2. 2. について、本項目は「廃棄する」を選択しており、申請書 11. 9. では本研究で取得した試料・情報を二次利用する可能性がある旨の記載であるが、研究終了報告書提出後に廃棄するとなるとデータの二次利用ができなくなるように思われるがどうか。研究終了後の取り扱い（保管、廃棄等）について再度確認し、必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書について、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、「遺伝子カウンセリング」の記載を再度確認のうえ修正すること。
- ・説明文書について、本研究の対象者は HNF1B 遺伝子異常が疑われる患者およびその家族であり、患者と家族とでは説明内容が異なる部分もあると思われるため、患者用の説明文書とは別に家族用の説明文書を作成する必要があると思うがどうか。確認のうえ別途説明文書および同意書を作成するよう検討すること。
- ・説明文書について、本研究の対象となる患者は、研究に参加する時点ではまだ HNF1B 遺伝子異常症かどうかが確定していないのではないかと思われる。患者に対して、本研究の対象者として選ばれた理由が正しく伝わるよう、HNF1B 遺伝子異常症が疑われる患者の所見の特徴を記載するなど、記載内容を検討すること。
- ・説明文書 4. および 7. について、「共同研究機関」と記載のある箇所は研究計画書の記載に準じて「受託研究機関」「研究機関」等、適切に修正すること。

6) 受付番号：MH2021-168

課 題：食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定  
の有用性を探索的に評価する統合解析

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 准教授 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 准教授 秋山 有史

外科学講座 助教 遠藤 史隆

国立がん研究センター中央病院頭頸部・食道内科/消化管内科 科長 加藤 健

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、遠藤委員、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 6.7. および 6.8. について、研究計画書の該当ページは「Appendix ページ」を表記されるよう記載すること。
- ・情報公開文書に従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。

7) 受付番号：MH2021-169

課 題：原発性肺癌の術後予後に関する後ろ向き研究

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 教授 齊藤 元

主任研究者：呼吸器外科学講座 助教 兼古 由香

呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

【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、遠藤委員、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】

- ・申請書について、事前審査における修正の際に課題名が変更されたが、申請書に記載の課題名が修正されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 6.3. について、事前審査における修正の際に研究計画書に記載のプライマリーエンドポイント等が変更されたが、本項目の概略ではその内容が反映されていないため、確認のうえ修正すること。
- ・申請書 10. について、プライマリーエンドポイントを全生存期間に変更することは、代諾者の有無に関係のない事項のように思われる（全生存期間に変更したとしても、研究対象者に既に死亡されている方が含まれる場合は代諾者（ご家族等）に対して研究参加を拒否する機会を補償する必要がある）。研究計画書にも死亡日等の項目を調査する旨の記載があるため、本研究の対象者に B から F の中で該当となる患者が含まれないか、再度確認のうえ修正すること。
- ・申請書 13.2.2. F 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、対応表を作成する理由はオプトアウトの際に対応するため（個人を特定する必要が生じる等）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 13.5. および 13.6. について、事前審査を踏まえた修正が正しくなされていないため、「倫理委員会が審査・承認をし、研究機関の長が実施許可をする」ことを念頭に置き、記載内容を再度検討すること。
- ・研究計画書 0.5. および 12.2. について、「登録期間」は主に前向き研究の場合に記載が必要な事項であるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・情報公開文書 1. について、「公表」に関する内容は 3. に記載されており、見出しから削除してよいと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・情報公開文書 2. について、総研究期間の記載が研究計画書の記載と齟齬があるため、確認のうえ修正すること。

8) 受付番号：MH2021-170

課 題：NICU の予後調査

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 助教 鳥谷 由貴子

小児科学講座 教授 赤坂 真奈美

【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、

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、「説明文書に記載」を選択している箇所はチェックを外すこと。
- ・研究計画書 0.4.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、研究期間の開始日を再度確認すること。
- ・研究計画書 7.8.および 7.9.について、事前審査を踏まえた修正が正しくなされていないため、「倫理委員会が審査・承認をし、研究機関の長が実施許可をする」ことを念頭に置き、記載内容を再度検討すること。

9) 受付番号：MH2021-171

課 題：成熟白内障手術症例における年齢別の術前検査と術中操作および術後成績の解析

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 木澤 純也

主任研究者：眼科学講座 講師 木澤 純也

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、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. Fについて、研究計画書 13.3.には匿名化し対応表を作成する旨の記載があるが、選択項目を確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書について、「CCC」や「AS-OCT」等、略語で記載のある箇所は初出時にスペルアウトすること。また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、「有害事項」と記載のある箇所は「有害事象」と修正すること。
- ・研究計画書 0.1.および 2.1.について、「診療録」との記載は誤植と思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書 0.3.1.について、研究対象者の記載が 2.2.の内容と異なっているため、2.2.に準じて記載内容を統一すること。
- ・研究計画書 2.1.について、6行目「術中および術後合併症が高くなる」と記載されているが、「術中および術後合併症のリスクが高くなる」ということではないか。確認のうえ適切な表現に修正すること。
- ・研究計画書 2.2.および 4.1.について、「オプトアウトにより研究参加への拒否の意思を示さなかった患者」を調査対象とするかあるが、どの時点で拒否の意思を示さなかったと判断し、調査対象として登録するのか。適格規準よりも、除外規準に「オプトアウトにより研究への参加を拒否した者」と定める等、研究遂行上、支障がないようにするべきと思われる。確認のうえ、0.3.2.や 4.2.等、適切な項目に記載すること。
- ・研究計画書 2.5.について、術中ビデオから情報を抽出する旨の記載があるが、手術中にビデオ撮影を行うこと及びそれを研究に用いる可能性があることに関して、手術の際に患者へ適切に説明し同意を取得しているか。確認のうえ倫理委員会事務局に回答すること。また適切な同意を取得していない場合、倫理指針上、社会的に重要性の高い研究であると認められる場合を除き、術中ビデオおよびそれから得られるデータを研究に用いることはできないため、留意すること。
- ・研究計画書 13.6.2.について、本研究は多施設共同研究ではないため、「各医療機関」の記載は適切に修正すること。また登録の中止に関する事項は、主に前向き研究の場合に記載が必要な事項であるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書 14.1.4.について、研究対象者からのオプトアウトはプロトコール違反となる事項ではないため、記載内容を再度検討すること。
- ・情報公開文書 1.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、予定症例数の記載を追記すること。



10) 受付番号：MH2021-172

課 題：切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキシャルクス  
およびBioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性およ  
び安全性に関する観察研究

申請者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

愛知県がんセンター頭頸部外科部 部長 花井信広

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、前門戸委員、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 4.3.1. について、企業から本学への研究費の配分があるか再度確認のうえ、配分がある場合は研究費の詳細についても記載すること。
- ・申請書 6.7. および 8.1. について、「情報公開文書に記載」にもチェックが必要と思われるため、選択項目を確認すること。
- ・申請書 9.1.1. について、研究計画書および説明文書には研究対象者より了承が得られた場合アンケートを実施する記載があるため、本項目も該当と思われる。確認のうえ該当の項目を選択すること。
- ・申請書 13.2.1. および 13.2.2. E について、本項目には対象者から取得する同意の内容（個人情報取り扱い、データの保管・廃棄等）について簡潔に記載すること。F について、対応表を作成する理由は対象者からの同意撤回の申し出やオプトアウトの際に対応するため（個人を特定する必要が生じる等）等が想定されるが、記載内容を検討し修正すること。
- ・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。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）

11) 受付番号：MH2021-173

課 題：重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究

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 徳富 智明

主任研究者：臨床遺伝学科 講師 徳富 智明

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、古山委員）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。

12) 受付番号：MH2021-174

課 題：唾液検体からの DNA メチル化解析フィージビリティスタディ

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、3名の倫理委員会委員（福島委員、前門戸委員、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 8. 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、「保証」の記載を再度確認すること。

13) 受付番号：MH2021-175

課 題：神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究

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

慶應義塾大学医学部生理学教室 教授 岡野 栄之

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、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。

以上

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1月6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）：MH2019-085、MH2020-180 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： H27-104  
課題名： ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験  
変更内容： ・研究期間の変更（2027年12月31日まで）  
・文書等の変更（研究計画書、患者説明文書）
- 2) 受付番号： MH2018-542  
課題名： 脂質異常症治療と予後に関する後方視的研究  
変更内容： ・研究期間の変更（2027年3月31日まで）  
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 3) 受付番号： MH2019-056  
課題名： BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成  
変更内容： ・研究期間の変更（2022年12月31日まで）  
・文書等の変更（研究計画書、別紙1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11）
- 4) 受付番号： MH2019-085  
課題名： 食道癌手術患者の術前評価・周術期から術後の状態評価・予後についての後方視的検討  
変更内容： ・その他（研究統括責任者の変更、主任研究者の所属変更、研究者の追加）

### 【審議内容】

- ・研究計画書6.3.4.について、研究者の所属等の情報が修正されていないため、確認のうえ修正すること。
  - ・情報公開文書について、研究計画書と同様に今回の変更に関する更新が必要と思われるため、確認のうえ修正し、システムへアップロードすること。
  - ・変更・追加申請書について、システムにアップロードした文書（Wordファイルで作成した文書）ではなく、システムで入力した情報をPDFファイルで出力し、倫理委員会事務局に提出すること。
- 5) 受付番号： MH2019-164  
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  
変更内容： ・研究期間の変更（2024年4月1日まで）  
・その他（分担研究者の変更）
  - 6) 受付番号： MH2020-119  
課題名： 消化管除染を優先するために、初期の硫酸アトロピン投与を制限した有機リン中毒治療の有用性の検討  
変更内容： ・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
  - 7) 受付番号： MH2020-180  
課題名： 肩甲骨烏口突起に付着する筋・腱・靭帯の解剖学的構造と烏口突起付近に分布する神経  
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等

### 【審議内容】

- ・研究対象（被験者）の人数変更について、変更が必要となった経緯や理由が明確に示されていないため、倫理委員会事務局に回答すること。

- 8) 受付番号： MH2020-220  
課題名： 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究  
変更内容： ・文書等の変更（計画書、オプトアウト）
- 9) 受付番号： HG2019-030  
課題名： 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  
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、同意書、情報公開文書）
- 10) 受付番号： HG2020-031  
課題名： 心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究（GCOP Study）  
変更内容： ・研究期間の変更（2023年3月31日まで）

以上