

倫理委員会議事要録

日時 令和3年1月25日(月) 14時から16時15分

場所 医学部1号館2階 中会議室(オンライン会議)

出席者 浅井委員長

相場、阿部(高)、今谷、後藤、吉沢、阿部(俊)、出江、魏、直江、樺島、渡邊、伊藤、佐藤の各委員、圓増オブザーバー

欠席者 香取、村山の各委員

○議 事

1. 倫理委員会(令和2年12月21日開催)議事要録の確認について

委員長から、事前に配付済の議事要録(案)について諮り、一同了承した。

2. 倫理審査の審査結果報告について(令和2年12月分本審査)

委員長から、12月21日倫理委員会における本審査課題3件の審査結果、審議内容について報告を行った。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-794
- ・研究課題名 下肢末梢動脈疾患患者に対する外来監視型運動療法が身体機能ならびに腎機能に与える影響
- ・研究責任者 上月 正博 教授(内部障害学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究の方法及び研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益、これらの総合的評価及びリスクを最小化する対策等の修正を確認の上、承認することとした。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-795
- ・研究課題名 逐次多元割付無作為化試験(SMART)を用いたCOVID-19パンデミック下のフィリピンにおける医療従事者の精神保健と心理社会的支援のための適応的介入の探索
- ・研究責任者 押谷 仁 教授(微生物学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究(ヒトゲノム)
- ・受付番号 2020-1-796
- ・研究課題名 生涯健康脳を創造する個性と生活習慣の研究
- ・研究責任者 瀧 靖之 教授

(スマート・エイジング学際重点研究センター (機能画像医学研究分野))

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. 倫理審査の審査結果報告について (迅速審査)

委員長から、ヒトを対象とした医学系研究、緊急審査、軽微な変更による変更申請 (ヒトゲノム解析研究、B申請を含む) にかかる迅速審査の結果について報告を行った。

医学系研究科倫理委員会における迅速審議件数は、「承認する」107件、「条件付きで承認する」3件であった。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理申請に係る迅速審査について 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-797
- ・研究課題名 季節性コロナウイルスの全ゲノム解析と進化速度の検討
- ・研究責任者 岡本 道子 助教 (微生物学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-798
- ・研究課題名 表在型 Barrett 食道腺癌に対する LCI 観察による視認性に関する有用性の検討
- ・研究責任者 小池 智幸 准教授 (消化器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-799
- ・研究課題名 Barrett 食道表在癌の内視鏡的特徴と、内視鏡治療後の経過に関する研究
- ・研究責任者 小池 智幸 准教授 (消化器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-800
- ・研究課題名 大腸腫瘍の周囲に存在する白斑の意義についての検討
- ・研究責任者 角田 洋一 助教 (消化器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-801
- ・研究課題名 間質性肺炎合併肺腺癌における癌関連線維芽細胞の特徴に関する検討

- ・研究責任者 笹野 公伸 教授（病理診断学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-802
- ・研究課題名 過敏性腸症候群と運動機能
- ・研究責任者 福土 審 教授（行動医学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書の研究対象者の選定方針、理由等の修正を確認の上、承認することとした。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-803
- ・研究課題名 仮想環境タスクにおけるモーターイメージの脳波測定
- ・研究責任者 出江 紳一 教授
（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野（肢体不自由学））
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究目的及び研究の方法等の修正を確認の上、承認することとした。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-804
- ・研究課題名 脳死下臓器提供における病院間連携のあり方に関する研究
- ・研究責任者 久志本 成樹 教授（救急医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-805
- ・研究課題名 ハイブリッド救急診療室における虚血性脳卒中患者に対する機械的血栓除去術に関する観察研究
- ・研究責任者 久志本 成樹 教授（救急医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-806
- ・研究課題名 腎癌薬物治療の個別化医療に向けた研究
- ・研究責任者 眞野 成康 教授（薬剤部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-807
- ・研究課題名 COVID-19 軽症者療養施設における病歴・身体所見と入所後の臨床経過に関する後方視研究
- ・研究責任者 石井 正 教授（総合地域医療教育支援部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-808
- ・研究課題名 糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA Study
- ・研究責任者 紺野 大輔 助教（集中治療部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-809
- ・研究課題名 新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究
Post-Intensive Care OutcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study
- ・研究責任者 志賀 卓弥 助教（集中治療部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-810
- ・研究課題名 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
- ・研究責任者 笹原 洋二 准教授（小児病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-811
- ・研究課題名 進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究
- ・研究責任者 藤村 卓 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-812
- ・研究課題名 進行胃癌の DIC 併発に関連する遺伝子発現異常の網羅的探索研究
- ・研究責任者 大内 康太 助教（がんセンター）
- ・判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

17)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-813
・ 研究課題名 AYA 世代の精神疾患高リスク群における予防的睡眠マネジメントに関する研究
・ 研究責任者 富田 博秋 教授（精神神経学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-814
・ 研究課題名 デノスマブによる関節リウマチ症例の骨粗鬆症治療と骨びらん抑制効果の検証
・ 研究責任者 森 優 助教（整形外科）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-815
・ 研究課題名 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に関する疫学研究
・ 研究責任者 白井 剛志 助教（リウマチ膠原病内科）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

20)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-816
・ 研究課題名 大災害後の腹膜透析の治療継続に関する後方視観察研究
・ 研究責任者 宮崎 真理子 准教授（腎・高血圧・内分泌学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

21)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-817
・ 研究課題名 遠隔コミュニケーションを介した在宅看護・介護支援システムの開発に関する基礎的調査ー在宅高齢者におけるテレビのユーザーインタフェースに関する検討ー
・ 研究責任者 尾崎 章子 教授（老年・在宅看護学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

22)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-818

- ・研究課題名 Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究
- ・研究責任者 横山 悠 助教 (眼科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-819
- ・研究課題名 全身性エリテマトーデス (SLE) の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究
- ・研究責任者 石井 智徳 特任教授 (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-820
- ・研究課題名 CDK4/6 阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplification を認めた Luminal 又は TNBC 症例を対象とした遺伝子発現解析と、EMT-score/IO subtype 同定による、ホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究
- ・研究責任者 多田 寛 准教授 (乳腺・内分泌外科学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 総括施設の研究計画書等の再確認、説明文書の研究の目的及び意義の修正を確認の上、承認することとした。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-821
- ・研究課題名 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌へのオシメルチニブ一次治療に関するレトロスペクティブ研究
- ・研究責任者 突田 容子 助教 (呼吸器内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-822
- ・研究課題名 低レニン性高血圧症および非機能性副腎腫瘍における血中ステロイドプロファイル評価
- ・研究責任者 佐藤 文俊 特任教授 (難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2020-1-823
- ・研究課題名 末梢血 18-オキシコルチゾール濃度に基づく原発性アルドステロン症診断プロセスの精緻化

- ・研究責任者 佐藤 文俊 特任教授（難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-824
- ・研究課題名 副腎疾患の臨床診断および病理学的成因に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 佐藤 文俊 特任教授（難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-825
- ・研究課題名 難治性悪性リンパ腫における CAR-T 療法耐性の分子メカニズムの解明に関する研究
- ・研究責任者 張替 秀郎 教授（血液・免疫病学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-826
- ・研究課題名 バイオバンクデータを用いた表現型クラスター化による自閉スペクトラム症の原因解明
- ・研究責任者 栗山 進一 教授
（災害科学国際研究所・災害公衆衛生学分野（分子疫学分野兼務））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-827
- ・研究課題名 自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索
- ・研究責任者 神 一敬 准教授（てんかん学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

32)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2020-1-828
- ・研究課題名 遺体を使用した頭蓋顎顔面（CMF: Cranio-Maxillo-Facial） 外科手技及び遊離皮弁挙上手技に関する臨床医学教育
- ・研究責任者 今井 啓道 准教授（形成外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

33)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2020-1-829
- ・研究課題名 遺体を利用した人工内耳埋込術の手術手技研修
- ・研究責任者 香取 幸夫 教授（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

34)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2020-1-830
- ・研究課題名 遺体を利用した側頭骨手術、鼻副鼻腔内視鏡手術、音声・嚥下手術、頭頸部外科手術の手術手技研修
- ・研究責任者 香取 幸夫 教授（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

35)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2020-1-831
- ・研究課題名 遺体を用いた麻酔手技の研修
- ・研究責任者 山内 正憲 教授（麻酔科学・周術期医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

36)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2020-1-832
- ・研究課題名 ご遺体を用いた整形外科手術手技解剖研修 - 肩関節・股関節・脊椎・骨軟部腫瘍について -
- ・研究責任者 井樋 栄二 教授（整形外科科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

②緊急迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-835
- ・研究課題名 婦人科癌患者における静脈血栓塞栓症に対する直接経口抗凝固薬の治療効果についての後ろ向き検討
- ・研究責任者 徳永 英樹 講師（婦人科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

③軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-833
- ・研究課題名 労働者が抱える運動器障害の実態調査および影響を与える因子の検討
- ・研究責任者 萩原 嘉廣 准教授（スポーツ・運動機能再建医学寄附講座）

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-834
- ・研究課題名 COVID-19患者の早期発見指標の開発を目的とした感染初期症状および検査所見に関する調査
- ・研究責任者 齊藤 繭子 准教授（微生物学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-836
- ・研究課題名 過敏性腸症候群と運動機能
- ・研究責任者 福土 審 教授（行動医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-837
- ・研究課題名 仮想環境タスクにおけるモーターイメージの脳波測定
- ・研究責任者 出江 紳一 教授
（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野（肢体不自由学））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-838
- ・研究課題名 脳卒中患者が使用する下肢装具適合判定票の開発-暫定版評価表の作成と信頼性・妥当性の検証-
- ・研究責任者 出江 紳一 教授
（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野（肢体不自由学））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-839
- ・研究課題名 発話機能と嚥下機能の関連性についての探索的検討
- ・研究責任者 香取 幸夫 教授（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2020-1-840
- ・研究課題名 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験
- ・研究責任者 中目 亜矢子 助教（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-841
- ・研究課題名 頭頸部悪性腫瘍の臨床統計
- ・研究責任者 中目 亜矢子 助教（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-842
- ・研究課題名 植込型補助人工心臓装着後の出血合併症予知法および予防法の確立に関する研究
- ・研究責任者 齋木 佳克 教授（心臓血管外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-843
- ・研究課題名 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- ・研究責任者 張替 秀郎 教授（血液・免疫病学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-844
- ・研究課題名 疫学調査「血液疾患登録」
- ・研究責任者 張替 秀郎 教授（血液・免疫病学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-845
- ・研究課題名 東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究
- ・研究責任者 江川 新一 教授（災害科学国際研究所・災害医療国際協力学分野（外科一））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-846
- ・研究課題名 東日本大震災当時の気仙沼市における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究
- ・研究責任者 江川 新一 教授 (災害科学国際研究所・災害医療国際協力学分野 (外科一))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-847
- ・研究課題名 仙台市における新型コロナウイルスに対するドライブスルー型 PCR 検査の結果に関する後方視的観察研究
- ・研究責任者 石井 正 教授 (総合地域医療教育支援部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-848
- ・研究課題名 気道検体を用いた COPD、喘息および COVID-19 感染症の病態の解明
- ・研究責任者 杉浦 久敏 教授 (呼吸器内科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-849
- ・研究課題名 精神科急性期病棟に入院し、退院した統合失調症を持つ患者のセルフステイグマの推移に関する前向き観察研究
- ・研究責任者 吉井 初美 教授 (精神看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-850
- ・研究課題名 慢性疾患をもつ思春期の子どもの希望の認識と無気力および主体性の関連
- ・研究責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-851
- ・研究課題名 骨代謝と腸内細菌叢に関する観察研究
- ・研究責任者 酒井 寿郎 教授 (分子代謝生理学分野)
- ・判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
・ 受付番号 2020-1-852
・ 研究課題名 骨代謝と骨強度に関する観察研究
・ 研究責任者 酒井 寿郎 教授（分子代謝生理学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

20)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-853
・ 研究課題名 難治性自己免疫疾患患者の試料を用いた研究
・ 研究責任者 藤井 博司 准教授（血液・免疫病学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

21)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-854
・ 研究課題名 円形脱毛症および尋常性白斑患者の既存試料を用いた免疫系因子の発現解析
・ 研究責任者 山崎 研志 准教授（皮膚科学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

22)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
・ 受付番号 2020-1-855
・ 研究課題名 ヒト疾患における細胞老化と病理病態との関連性
・ 研究責任者 笹野 公伸 教授（病理診断学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

23)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
・ 受付番号 2020-1-856
・ 研究課題名 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
・ 研究責任者 正宗 淳 教授（消化器病態学分野）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

24)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-857
・ 研究課題名 「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)～

- ・研究責任者 角田 洋一 助教（消化器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-858
- ・研究課題名 組織中のコレステロール中間代謝産物の測定
- ・研究責任者 呉 繁夫 教授（小児病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-859
- ・研究課題名 ウィリス動脈輪閉塞症（モヤモヤ病）の遺伝的要因の検索（A申請）
- ・研究責任者 呉 繁夫 教授（小児病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-860
- ・研究課題名 ウィリス動脈輪閉塞症（モヤモヤ病）の遺伝的要因の検索（ゲノム解析）
- ・研究責任者 呉 繁夫 教授（小児病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-861
- ・研究課題名 「原発不明癌に対する Nivolumab (ON0-4538) の有効性を検討する第 II 相試験」における附随研究
- ・研究責任者 高橋 信 講師（腫瘍内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-862
- ・研究課題名 東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門
- ・研究責任者 富永 悌二 教授（神経外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-863
- ・研究課題名 バーチャルリアリティを用いた津波に対する有効な避難のあり方の検討

- ・研究責任者 富田 博秋 教授（精神神経学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-864
- ・研究課題名 セルフモニタリングが被災地域住民の健康増進に及ぼす効果とその関連要因の検討
- ・研究責任者 富田 博秋 教授（精神神経学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-865
- ・研究課題名 新型コロナウイルス治療薬候補薬剤の血中濃度測定法構築に向けた研究
- ・研究責任者 眞野 成康 教授（薬剤部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-866
- ・研究課題名 枕カバーに装着したセンサーから就寝時体温推定や睡眠の質に関する観察研究
- ・研究責任者 永富 良一 教授（医工学研究科・健康維持増進医工学分野（運動学分野））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-867
- ・研究課題名 膵癌における低分子量 GTP 結合蛋白質活性化に関する研究
- ・研究責任者 堀内 久徳 教授（加齢医学研究所・基礎加齢研究分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-868
- ・研究課題名 日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関するバリデーション
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授（医学情報学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2020-1-869
- ・研究課題名 厚労省標準規格 SS-MIX2 と日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいた多施設データ検証
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-870
- ・研究課題名 臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究基盤構築におけるデータ検証
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

38)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-871
- ・研究課題名 災害医療コーディネーターに向けたマネジメントアルゴリズムの開発
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-872
- ・研究課題名 全県型医療情報連携ネットワークを用いた農村・離島住民の健康管理サポートの実践
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-873
- ・研究課題名 QRコード化された心電図の臨床応用における有益性に関する調査研究
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-874
- ・研究課題名 地域医療連携システムに関する患者意識調査
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4 2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-875
- ・研究課題名 処方箋鑑査補助システムの有用性評価
- ・研究責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-876
- ・研究課題名 「3DVRと触覚技術を融合させたリハビリテーションシステムの開発」に関する観察研究ー 高齢者と若年者との生理学的反応の相違の検討ー
- ・研究責任者 永富 良一 教授 (医工学研究科・健康維持増進医工学分野 (運動学分野))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-877
- ・研究課題名 循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明
- ・研究責任者 堀内 久徳 教授 (加齢医学研究所・基礎加齢研究分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4 5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-878
- ・研究課題名 精神疾患を有する妊産婦の現状および母子分離に関する後方視調査
- ・研究責任者 菊地 紗耶 助教 (精神科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4 6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2020-1-879
- ・研究課題名 ヒト脳サンプルを用いた化合物のミスフォールディング蛋白質への結合性の検討
- ・研究責任者 原田 龍一 助教 (機能薬理学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4 7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-880
- ・研究課題名 膵疾患における microbiome の網羅的解析と臨床応用
- ・研究責任者 正宗 淳 准教授 (消化器病態学分野)
- ・判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

48)

・ 申請種類 B申請
・ 受付番号 2020-1-881
・ 研究課題名 腸管腫瘍性病変の診断、治療、長期予後に関する検討
・ 研究責任者 角田 洋一 助教（消化器内科）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

49)

・ 申請種類 B申請
・ 受付番号 2020-1-882
・ 研究課題名 東日本大震災による被災地・岩手県宮古市田老地区での疾病・健康についての研究
・ 研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

50)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-883
・ 研究課題名 高齢者のための新たな体格指標の開発（B. 大腿長測定の標準化）
・ 研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

51)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-884
・ 研究課題名 高齢者のための新たな体格指標の開発（C. 大腿長と身長との相関解析）
・ 研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

52)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-885
・ 研究課題名 下痢型過敏性腸症候群患者の舌画像についての症例対照研究
・ 研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
・ 判定 承認する
・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

53)

・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・ 受付番号 2020-1-886
・ 研究課題名 下痢型過敏性腸症候群患者における漢方薬治療前後での腸内・口腔内細菌叢変化の検討
・ 研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

54)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-887
- ・研究課題名 介護施設入所者の便秘に対する漢方薬の使用状況、効果、安全性の検討
- ・研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

55)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-888
- ・研究課題名 漢方における証と遺伝子との関連に関するゲノム解析による研究
- ・研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

56)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-889
- ・研究課題名 漢方における証と遺伝子との関連に関するゲノム解析
- ・研究責任者 高山 真 准教授（総合地域医療教育支援部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

57)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-890
- ・研究課題名 Mycobacterium avium-intracellulare complex の菌ゲノム解析
- ・研究責任者 山田 充啓 講師（呼吸器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

58)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-891
- ・研究課題名 血清中活性化内皮特異的エクソソームによる慢性閉塞性肺疾患(COPD)の新規病態マーカー開発
- ・研究責任者 山田 充啓 講師（呼吸器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

59)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-892
- ・研究課題名 脳磁図てんかん検査の人工知能を用いた自動化の多施設共同研究
- ・研究責任者 中里 信和 教授（てんかん学分野）

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 0)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-893
- ・研究課題名 成人急性胃腸炎患者における、ノロウイルスを含むウイルス性混合感染の実態調査と喫食歴及び宿主因子の評価
- ・研究責任者 齊藤 繭子 准教授（微生物学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-894
- ・研究課題名 ヒト末梢血中に内在する幹細胞の探索および培養法の確立
- ・研究責任者 出澤 真理 教授（細胞組織学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-895
- ・研究課題名 精巣腫瘍のアウトカム研究
- ・研究責任者 山下 慎一 講師（泌尿器科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-896
- ・研究課題名 前額断 MRI による腰椎椎間孔狭窄の診断（前向き研究）
- ・研究責任者 橋本 功 講師（整形外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-897
- ・研究課題名 がん遺伝子パネル検査による遺伝子異常と患者の治療効果、予後の解析
- ・研究責任者 城田 英和 准教授（地域がん医療推進センター）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-898
- ・研究課題名 外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2（Japanese Observational study for Coagulation and

- Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)
- ・研究責任者 久志本 成樹 教授（救急医学分野）
 - ・判定 承認する
 - ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。
- 66)
- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
 - ・受付番号 2020-1-899
 - ・研究課題名 神経内分泌腫瘍患者における腫瘍細胞-免疫相互作用に注目した腫瘍組織微小環境の研究
 - ・研究責任者 笹野 公伸 教授（病理診断学分野）
 - ・判定 承認する
 - ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。
- 67)
- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
 - ・受付番号 2020-1-900
 - ・研究課題名 アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
 - ・研究責任者 藤島 史喜 准教授（病理部）
 - ・判定 承認する
 - ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。
- 68)
- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
 - ・受付番号 2020-1-901
 - ・研究課題名 全身性エリテマトーデスのレパトア解析
 - ・研究責任者 石井 智徳 特任教授（臨床研究推進センター・臨床研究実施部門）
 - ・判定 承認する
 - ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。
- 69)
- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
 - ・受付番号 2020-1-902
 - ・研究課題名 DNA 多型情報を用いた個人識別に関する研究
 - ・研究責任者 舟山 真人 教授（法医学分野）
 - ・判定 承認する
 - ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。
- 70)
- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
 - ・受付番号 2020-1-903
 - ・研究課題名 DNA メチル化を利用した身元不明者の年齢推定法開発に関する研究
 - ・研究責任者 舟山 真人 教授（法医学分野）
 - ・判定 承認する
 - ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。
- 71)
- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
 - ・受付番号 2020-1-904

- ・研究課題名 超音波エラストグラフィによる筋弛緩の評価
- ・研究責任者 山内 正憲 教授（麻醉科学・周術期医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（献体遺体）
- ・受付番号 2020-1-905
- ・研究課題名 遺体を用いた麻酔手技の研修
- ・研究責任者 山内 正憲 教授（麻醉科学・周術期医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2020-1-906
- ・研究課題名 妊婦の時系列でのオミクス、ゲノム情報と日々のライフログとの統合情報解析
- ・研究責任者 菅原 準一 教授（東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について
申請のあった課題3件について審議を行った。審議件数は、「条件付きで承認する」2件、「再提出」1件であった。

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-907
- ・研究課題名 体験型生活習慣改善サービスに関する実証研究
- ・研究責任者 伊藤 大亮 助教（医工学研究科・健康維持増進医工学分野）
- ・判定 再提出
- ・審議内容 倫理性が担保されていないため、研究デザインの再考を指示することとした。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-908
- ・研究課題名 身体サイズ認知に関する介入研究
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授（加齢医学研究所・人間脳科学研究分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究の方法及び偶発的所見等の修正を確認の上、承認することとした。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2020-1-909
- ・研究課題名 デジタルデバイスを用いた双極性障害患者の状態像把握技術開発のための観察研究

- ・研究責任者 富田 博秋 教授（精神神経学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書の研究対象者の選定方針および個人情報の取扱い等の修正を確認の上、承認することとした。

5. 研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告の審査について
自施設におけるプロトコル不適合報告のあった課題について審議を行った。審議件数は、「継続承認する」1件であった。

1)

- ・受付番号 2014-1-612
- ・研究課題名 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
(Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS))
- ・研究責任者 秋山 正年 准教授（心臓血管外科学分野）
- ・判定 継続承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6. 本学単独または本学が総括施設の場合の研究期間の運用について
委員長より、本学単独または本学が総括施設の場合の研究期間（原則5年）の運用について、現状の説明を行い委員の意見を伺った。
原則5年の運用はそのままに、5年を超えて設定したい場合は倫理委員会でその妥当性を審議のうえ判定することとした。

以 上