倫理審査委員会議事要旨（2023-9）

【日時】　2023 年 9 月 19 日（火）　午後 5 時 00 分～午後 8 時 00 分
【場所】　病院本館 2 階　第 3 会議室
【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田　芳郎	男	学内	会場	○
	西　昭徳	男	学内	会場	○
	三好　寛明	男	学内	会場	○
○	山下　裕史朗	男	学内		×
	川山　智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河　恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊　順子	女	学内	TV会議	○
	益守　かづき	女	学内	TV会議	○
	室谷　健太	男	学内		×
	吉井　千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐　久史	男	学内	TV会議	○
	西原　慎治	男	学内	TV会議	○
	石川　真人	男	学内		
	朝見　行弘	男	学外	TV会議	○
	北村　哲	男	学外	TV会議	○
	古賀　清	男	学外	会場	○
	衛本　みどり	女	学外	会場	○
出席：○　欠席：✕					
第1号委員:9名　第2号委員:3名　第3号委員:2名					
男性:9名 女性:5名					

【陪 席】金子、宮園、内藤、中山、別府（事務局/臨床研究センター）

【審査案件】

1）

研究番号	23116
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	心房細動患者における左房電位に関連する臨床因子の統計学的探索
研究責任者	室谷　健太

説明者	室谷　健太	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 1 号委員） ・本研究は既存のデータを使用する研究で間違いないか。 ⇒先行研究のデータを使用する。 （第 3 号委員） ・情報公開文書内【研究責任者】の診療情報提供元は佐賀大学の方になるか。 ⇒佐賀大学の方である。 ・記載漏れのため修正を行うこと。 （第 3 号委員） ・研究計画書 6 頁 5.研究対象者の選定方針 利用したためという表記（過去形）が誤りのため修正を行うこと。 ・研究計画書 7 頁 7.個人情報の取り扱い ⅱ)個人情報の安全管理 ①機器及び電子媒体等の盗難等の防止策　上 2 項目はチェック不要か。 ・研究計画書 8 頁　④が⑤であるため修正を行うこと。 （第 1 号委員） ・佐賀大学からの安全な情報授受の方法は。 ⇒セキュリティ便（セキュリティの高い郵送方法）やクラウド上で BOX などを使用して行う（入る際メールアドレス、パスワード、アカウントの招待など厳重なシステム）方法が一般的である。 ・データの授受の方法について、より詳細な情報があれば明記すること。		
審査結果	簡易な継続審査		

2)

研究番号	23109		
申請区分	継続		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	ヒト神経・筋組織由来検体のバンク化		
研究責任者	古田　拓也		
説明者	古田　拓也	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） ・症例数が変更になるのか。 ⇒前回の研究番号 373 では 200 名と設定していたが、そこから 100 名追加となる。 ・がんゲノム医療拠点病院の基準や規定について問題ないのか。ゲノム研究用病理組織検体取り扱い規定などが適応になるか。		

	⇒適応になるかは場合による。病理解剖がある方が亡くなって 1 日経過して検体を保存するとなると、がんゲノム医療の検体処理からは外れる。最初の処理の段階で必然的に変わる。その後の保管管理は問題なくできる。 （第 3 号委員） ・研究内容については、久留米大学生命に関する倫理委員会にて平成 30 年に許可を得ている内容であるが、さらに対象者数を増やしたい、研究責任者が変更になるということでの変更で間違いないか。 ⇒間違いない （事務局） 事務局より、当時は委員会が 2 つあり、ゲノムの指針のほうでやっていたため、違う委員会で承認されたことを補足説明した。
審査結果	承認

3)

研究番号	23006		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌患者に対してアテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法進行後の 2 次治療で用いる薬物療法の治療効果と副作用についての研究（国際共同後ろ向き研究）		
研究責任者	下瀬　茂男		
説明者	下瀬　茂男	出席形態	対面
審議内容	（第 3 号委員） ・研究計画書 1 頁 2.共同研究機関・氏名横の同上は必要か。 ⇒誤記である為、修正する。 ・説明文書 2 頁 2.共同研究機関に熊本大学が抜けているが誤りか。 ⇒記載漏れである為、記載する。 ・説明文書 2 頁 3.研究の目的と意義の内容が、1 頁の 1.はじめにと同じであるため、研究の目的と意義を記載すること。 ・他、誤字脱字があるため修正を行うこと。 （第 3 号委員） ・説明文書 6 頁 10.i)個人情報等の安全管理について ⑥【対策を行う】 具体的な対策を明記すること。		
審査結果	簡易な継続審査		

4)

研究番号	23108		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	サイトカイン及び mRNA 遺伝子発現解析で迫る 先天性完全房室ブロック発症機序解明の研究		
研究責任者	寺町　陽三		
説明者	寺町　陽三	出席形態	対面
審議内容	（第 3 号委員） ・計画書、説明文書それぞれの誤字脱字について修正を行うこと。 ・同意書内の「赤ちゃんの代諾者としてのお名前をお書きください」は必要であるか。 ⇒胎児のエコー検査をするため、一応赤ちゃんの同意も必要。胎児期で名前が決まっていないため、母親の名前を記載することになる。 （第 1 号委員） ・費用がかかる研究だが、科研費と森永奉仕会などで賄えるか。 ⇒科研費：350 万円、森永：50 万円 遺伝子発現：1 検体 8 万円　全て遺伝子を出すかは検討中 サイトカイン：48 検体 20 万円 mRNA は継続的に検討する。 （第 3 号委員） ・研究計画書 2 頁 4ii)下から 3 行目　「またスクリーニング陰性の…」の意味がよく理解できない。 ⇒コントロール（病気ではない人）を調べる必要がある。 数や性別で mRNA の遺伝子発現が変わる可能性があるかもしれない為 一致させたものを使いたい （第 1 号委員） ・結果は母親に伝えるか？ ⇒同意書に結果を希望するか記載済 （第 2 号委員） ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書の定研究機関　～2023 年 3 月 31 日は誤記か。 ⇒誤記のため、修正を行う。 （事務局）		

	・mRNA に関して、説明文書では行うと謳っているが経費によって変わるというのは最初に確認が必要か。予算との兼ね合いで全員に検査ができない場合があれば、説明文書などの記載を検討すること。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

5)

研究番号	21107		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	CO 中毒による高次脳機能障害患者の認知機能・運動機能の経年的変化に関する調査研究		
研究責任者	松瀬　博夫		
説明者	松瀬　博夫	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 3 号委員） ・研究計画書 10 頁 iii) 6)は関係者を除く意味合いか。学生も含めたほうがよいのではないか。適宜、修正を行うこと。 （第 1 号委員） ・健常者のポスターはどこに掲示するか。 ⇒研究計画書 10 頁 5i)に記載している。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

6)

研究番号	23126		
申請区分	継続		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	非外傷性脳内出血発症直後における強化降圧療法の有効性と安全性に関する臨床試験		
研究責任者	梶原　壮翔		
説明者	藤森　香奈（研究分担者）	出席形態	待機
審議内容	確認、指摘事項なし。		
審査結果	承認		

7)

研究番号	23120		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング における膵臓癌の variant uncertain significance(VUS)の評価とその応用		
研究責任者	主藤　朝也		
説明者	主藤　朝也	出席形態	対面
説明者	執行　ひろな（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） ・研究計画書 3 頁 株化細胞を抽出するというのは購入するということか。 ⇒当院にあるものを使用。よほどのことがない限り、購入はしない。 （第 1 号委員） ・遺伝子組み換え実験の適応か。 ⇒申請は別途行う。 （第 1 号委員） ・研究計画書 3 頁 3.VUS 遺伝子に対する染色とは。 ⇒遺伝子産物（たんぱく）の免疫染色。変異によって発現が下がる、抗原性が落ちて染色性が下がるなどの可能性があるかどうかを確認する。染色性が変異したものに関して遺伝子解析を実施する。 ・研究計画書に具体的に記載すること。 ・既存試料としての使用、オプトアウトでの対応が可能か。検体の取扱いなど、病理部に確認が必要ではないか。 ⇒エキスパートパネルから既存の試料として使用できるのか、病理部に確認が必要である。		
審査結果	再審査		

8)

研究番号	23098
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）
研究課題名	精神疾患患者のレジリエンスの促進要因・ 及びレジリエンス値のアウトカムに関する縦断研究

研究責任者	佐藤　圭		
説明者	佐藤　圭	出席形態	対面
審議内容	初めに研究者より、修正する旨の報告があった。 ⇒適切に修正すること。 （第 3 号委員） ・研究計画書と説明文書の名称が異なるが、研究対象者に対する配慮か。 ⇒間違いない。この表現のほうが柔らかい印象のため。 （第 1 号委員） ・上記、同表記にするとニュアンスが違うと感じるか。 ⇒そのように感じる。入院患者はストレスケア病棟にいるとの自覚があるが、ストレスケア病棟という文言を広く使用した場合、共通の認識として理解され難いのかなと感じた。 ・アンケートの所要時間について、時間的負担はあるか。 ⇒20 分～30 分である、謝礼として QUO カード 1 度だけお渡しする。 （研究者） ・研究機関要件確認書の相談窓口を研究計画書と合わせるため、差し替える。		
審査結果	承認		

9)

研究番号	23122		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	深頸部感染症の病態解明に関する多施設共同研究		
研究責任者	喜久田　翔伍		
説明者	松尾　勝久（研究分担者）	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 2 号委員） ・研究計画書 3 頁 4iv)②顔写真は必要か。そのまま使用する場合、研究計画書 7 頁 iii)に仮名加工化すると記載があるが、個人を特定してしまうのではないか。 ⇒炎症の波及部位などを視覚で確認するために、場合によってはより詳細に検討するため使用する可能性がある。どこまでのレベルの顔写真が必要かを検討する。全例使用するかは不明である。 ・目線や目より下の写真を使用するなど、個人を特定できない状態にする必要がある。検討し、明記すること。		

	（第 3 号委員） ・研究計画書 3 頁 4v）記載されていることは主要評価項目にあたるのか。深頸部感染症の原因に関することを記載するべきではないか。 （第 1 号委員） 事前に提出された第 1 号委員からのコメントを読み上げた。 ・「深層学習を行う」という表現が多用されているが、何を目的変数とした深層学習をしようとしているのか不明確のため明確にすること。 ・何を目的変数、何をインプットフィールド（説明変数）としたどんな AI（モデル）を構築しようと試みる研究なのか、もう少し具体的な記載が必要である。 ・計画書 3 頁 4-v）評価項目　について、主要評価項目の 1 つ目が「性別」となっておりデータ化する項目を列挙している。 ・計画書 3 頁 4-iv)研究方法、4-vi)解析方法を詳細に記載すること。 ・本研究で構築した AI の評価はどのように行うのでしょうか？研究計画書に明記すること。 ⇒研究責任者に確認をする。
審査結果	再審査

10)

研究番号	23079		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	消化管腫瘍におけるリキッドバイオプシーを用いた 遊離核酸濃度測定と遺伝子解析の臨床応用		
研究責任者	藤吉　健司		
説明者	藤吉　健司	出席形態	対面
審議内容	（第 3 号委員） ・研究責任者と研究分担者に未修正の箇所があるため、修正を行うこと。 ・説明文書 1 頁 2.研究責任者の役職が臨床検査部となっているが誤記か。 ⇒外科学講座に修正を行う。 ・保険適応ではない検査の書き方について再度確認をすること。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

11)

研究番号	23085

申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	自転車競技におけるサドル・ハンドルポジションの違いがパフォーマンスに及ぼす影響を調査する研究		
研究責任者	田島　裕之		
説明者	田島　裕之	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） ・特定の競輪選手に対して有利に働く可能性はあるか。（ギャンブル的な問題） ⇒故障を防ぎたいという点が目的であり、パフォーマンスを助長するという点に重きを置いた研究ではないため、特定の個人に対して利益を誘導する研究ではない。		
審査結果	承認		

12)

研究番号	23091		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	健康維持増進のための睡眠主観的及び客観的評価と休息の改善方法についての検討		
研究責任者	内村　直尚		
説明者	小路　純央（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	・同意書の項目の番号を説明文書の番号と合わせる。 ・説明文書に引用文献は不要		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

13)

研究番号	23065
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）
研究課題名	AI 及び ICT を活用したデータヘルス計画の DX 化
研究責任者	内村　直尚

説明者	小路　純央（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第 3 号委員） ・研究計画書 12 頁 ii）今回の研究で未成年者は対象か。 ⇒現時点ではない。今後拡大の為に一応記載しているが、今回の研究では不要のため、修正を行うこと。 ・同意書は電子媒体で同意撤回書が紙媒体であることは誤りか。 ⇒データ使用の確認が必要と判断したため。電子に出来るならば、一つにまとめたほうがよい。 （第 3 号委員） ・研究計画書 18 頁 19iii）有害事象の記載は必要か。 ⇒ソフト自体に有害な物質はないということで記載した。 有害事象の記載について、不要のため削除すること。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

14）

①不適合報告：6 件　　（不適合報告別紙）審議事項一覧	
審査結果	研究番号 19211　：継続申請承認 自動採番 33751　：新規申請承認 研究番号 17217　：継続申請承認 自動採番 33849　：重大な不適合 自動採番 33861　：新規申請承認 自動採番 33877　：新規申請承認

自動採番	33849
申請区分	不適合報告
単独/多機関	多機関共同研究
研究課題名	急性尿細管壊死を合併したネフローゼ症候群を呈する巣状分節性糸球体硬化症における近位尿細管基底膜への IgG 沈着に関する研究
審議内容	（第 1 号委員） ・英論文 2 頁 2.1 14～16 行目 and written informed consent～ の箇所が間違いではないか。研究計画書では文書による同意取得ではなく、オプトアウトで実施となっている。 ⇒指摘の通り、間違いである。

	・臨床診断の同意書は取っていたが、二次利用に関しての研究の同意書は取っていなかった。 ・事実に基づいて修正すること。 （第 1 号委員） ・論文は 39 症例だが、38 症例になっているのは間違いか。症例数について代表機関へ確認し、適切な対応が必要である。 ・患者さんへ謝罪し、論文、提供された情報について、代表機関へ確認を行い、第二報を提出すること。倫理委員会としては、重大な不適合として報告する。
審査結果	重大な不適合。第二報で再審査。

【承認案件】

①　8 月不適合報告の経過報告：1 件	
審査結果	すべて承認
②　一般審査結果：11 件	
審査結果	すべて承認
③　（新規）迅速審査結果：22 件	
審査結果	すべて承認
④　（変更）審査結果：11 件	
審査結果	すべて承認
⑤　（新規）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：1 件	
審査結果	すべて承認
⑥　（変更）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：1 件	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①　（新規）学外一括審査結果：11 件
②　（変更）学外一括審査結果：6 件
③　（経過・中止・終了・その他報告）学内：58 件
④　（経過・中止・終了・その他報告）学外一括：5 件

【その他】

・ひな型改訂に伴う審査前文書整備の変更
10 月より HP 上に新書式を公開し、併せて 11 月以降の旧書式使用不可の周知を行う。 11 月より新書式での文書整備の簡略化を行い、審査される予定であることが承認された。