

倫理審査委員会議事摘録（2024-9）

【日時】 2024 年 9 月 17 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 00 分

【場所】 病院本館 2 階 第 4 会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認		選出区分
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○	1
	三好 寛明	男	学内	会場	○	1
	吉田 史章	男	学内	会場	○	1
	西 昭徳	男	学内	-	×	1
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○	1
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○	1
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○	1
	益守 かづき	女	学内	TV会議	○	1
	室谷 健太	男	学内	会場	○	1
	吉井 千穂	女	学内	会場	○	1
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○	1
	西原 慎治	男	学内	TV会議	○	2
	石川 真人	男	学内	-	-	2
	朝見 行弘	男	学外	-	×	2
	北村 哲	男	学外	TV会議	○	2
	古賀 清	男	学外	会場	○	3
	衛本 みどり	女	学外	会場	○	3
出席：○ 欠席：×						
第1号委員:10名 第2号委員:2名 第3号委員:2名						
男性:9名 女性:5名						

【陪 席】 医に関する倫理委員会事務局/臨床研究センター

金子、内藤、中山、別府

委員長より、本日の会議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第 8 章 倫理委員会 第 17 2「構成及び会議の成立要件」の全てを満たして会議が開始された。

【審査案件】

1)

研究番号	24134		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	一般市民の性犯罪への時事知識及び異性間と比較した同性間暴力に対する一般認識の調査		
研究責任者	小俵 京子		
説明者	小俵 京子	出席形態	対面
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員： 匿名加工の場合、一度データを提出すると戻せないがよいのか。	無記名アンケートであるが、情報は匿名加工されたものを扱う。もしご本人から、アンケート回答後に同意を撤回したいという要請があった場合は可能であると、アイブリッジ株式会社よりご返答をいただいた。	
	第1号委員： その場合、対応表があるため仮名加工である。匿名加工というのは、誰か全く分からない状態のことを指し、後からの撤回は出来ない。用語が間違っている。	仮名加工化が正しいか。	
	第1号委員： 研究計画書9頁9-1「回答者に割り振られたIDから特定が可能であり…」とあり、IDで対応が出来る対応表があるという場合は、仮名加工である。仮名加工が正しい表現のため、全体的に用語の修正が必要である。要するに、データ回収後の参加中止が可能という理解でよいのか。	はい。研究者が知っているIDと、会社が扱っているIDは全く別である。研究者に情報が行き渡った後は、回答に関しては研究者しか分からないが、参加者から回答を撤回したいと要請があった場合は、研究者が把握しているIDを会社にお伝えし、会社が管理しているIDと紐づけられるため、情報が削除できるという流れになっている。	
説明者退室後に審議がなされた			

審議内容	第1号委員： 匿名加工か仮名加工であるかは特に問題は無いが、仮名加工の場合は撤回が出来るということが重要になる。会社がどの程度の情報を知り得ているのか気になるが、守秘義務があるため、仮名加工で対応が出来るということを修正していただいたうえで承認として、簡易な継続審査とするがよいか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

2)

研究番号	24140		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	IBD 診療におけるバイオマーカーの評価		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	岡田 和大（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	入江 沙織（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	中本 千佳（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員： IBD の患者さんは通常診療で採便されるという理解でよいか。	全て通常診療ではなく、研究用に採取する。	
	第 1 号委員： 同意が得られた方のみが研究に参加できるという理解でよいか。	はい。	
	第 1 号委員： その点に関して、事務局からの問いに返答が無かったため、今回ヒアリングにお呼びした。その他については特に問題ないと把握している。研究目的で採便され、診療目的なものは全く無いということですよいか。研究計画書に、研究目的で採便される旨の明記が必要である。	はい。	
説明者退室後に審議がなされた			

審議内容	第 1 号委員： 研究計画書 5 頁に「同意が得られた患者へ生便採取セットを渡す。」とは記載されているが、診断目的ではなく研究目的であることを明記していただく。前回審査時にこの文言があれば簡易な継続審査であったが、無かったため今回お越しいただいた。研究目的ということが分かったため、簡易な継続審査とするがよろしいか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

3)

研究番号	24164		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	水中工事に従事する潜水士の労働安全衛生意識向上に向けた介入研究		
研究責任者	石竹 達也		
説明者	石竹 達也	出席形態	対面
説明者	錦織 秀治（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員： 研究計画書 11 頁 12. (2) ■時間的負担 【内容：説明文書の同意から最後のアンケートまで教育動画を含めて 30 分弱】とあるが、一部を確認したうえでも内容が多いと感じた。30 分弱で終わるのか。	何度か時間を計ってシミュレーションした。詳細は Google Forms に記載している。何度か試したうえで、29 分程度であったため、30 分としている。	
	第 1 号委員： 30 分程度かかるが、研究協力者に対して研究協力費のようなものは払わないという理解でよい。	はい。	
	第 3 号委員： 説明文書に関しては、Google Forms の要約を記載しているとご発言されていたが、基本的に内容を網羅しているということでしょうか。	同意や同意撤回など重要な箇所は細かく記載している。説明文書自体は、Web に入る前にメールで送っている。一度読んでいただいた方が、また同じページに戻ってきて、再度読んでいただく。	
	第 1 号委員： いつでも止めることが出来るというのは、アンケートの途中では中止出来る	最後まで終えられなかったものは全て離脱データとして扱うということは記載している。提出後も、データを使用してよい	

	思うが、無記名のため一旦提出した場合、戻せないということか。	を問い、使用してほしくないという選択肢を残している。
	第 1 号委員： 提出後は戻せないのか。	戻せない。
	第 1 号委員： それは何処かに記載されているか。	説明文書 4 頁 7.に記載している。
	第 1 号委員： データの送信後は、撤回できないのか。	(石竹医師) はい。説明文書 4 頁 7.「途中まで送信されたデータは Google Forms 内に蓄積されているために、データ整理の段階で離脱データとして扱い研究に使用しません。」と記載している。
	第 1 号委員： 提出後は撤回が不可という文言も加えたほうがよいため、追記していただきたい。	
	第 1 号委員： データ解析している段階でということである。	
	第 1 号委員： 提出後は撤回出来ないということが非常に重要な点である。	紐づけされていないため、撤回は出来ない。
	第 1 号委員： 提出後は、戻せないという文言をどこかに記載する必要がある。途中までは撤回が可能であるが、最後まで回答すると撤回は不可であるという文言を追記していただきたい。	説明文書 4 頁 7.に付け加えたほうがよいと思う。
	第 1 号委員： Google Forms が修正可能であれば、一旦停止されたら戻せないということを最後に記載していただいたほうがよい。	Google Forms は講座で修正可能であるため、修正する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	事務局 無記名アンケート調査ご協力をお願い 1 頁では、「無記名式ですので回答送信後のデータ削除は出来ません。」と記載はされている。	
	第 1 号委員：	

	説明文書や Google Forms にも記載が必要である。文言等を修正していただいたうえで簡易な継続審査としてよろしいか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

4)

研究番号	24165		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	当院における放射線治療計画プランチェック体制の構築		
研究責任者	星田 憲人		
説明者	星田 憲人	出席形態	対面
実施体制内の委員	淡河 恵津世(研究分担者)	出席形態	TV 会議
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員： 後ろ向きであるため、診療データを使用してよいか、オプトアウトで同意を得るということによいか。	オプトアウトと、現在受診中の方に関しては説明文書もしくは口頭で同意を得る。	
	第 1 号委員： それをカルテ等に記載するということによいか。	はい。	
	第 1 号委員： アンケートに関しては、技師に対して行うのか。	はい。	
説明者と実施体制内の委員が退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員： 特に問題点は無かったため、この内容での承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

5)

研究番号	24167
申請区分	新規

単独/多機関	単独研究		
研究課題名	炎症性腸疾患治療における新規分子標的薬に関する観察研究		
研究責任者	吉岡 慎一郎		
説明者	吉岡 慎一郎	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員： 研究計画書9頁8.(2) iii) 1.対象群「非特異性多発性小腸潰瘍症、クローン病など潰瘍性大腸炎とは明らかに異なる…」とあるが、この文脈の場合、クローン病が対象外と捉えられてしまう。		
	第1号委員： 「非特異性多発性小腸潰瘍症など、クローン病や潰瘍性大腸炎とは明らかに異なる…」にしたほうがよい。	はい。	
	第1号委員： 研究計画書5頁10.i) ④苦情処理その他の必要な措置の項目番号が⑤の間違いであるため、修正が必要である。説明文書5頁も同様に修正する必要がある。		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員： 特に重大な指摘等は無かったため、文言等の修正をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

6)

研究番号	24162		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	児童への行動に対する認識に関する研究		
研究責任者	大江 美佐里		
説明者	大江 美佐里	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		

質疑応答	委員	説明者
	第 3 号委員： 研究計画書 3 頁 3. 「異文化間」という表現が理解しづらい。	異文化間の相違を見るような意味合いである。言葉が抜けている。
	第 3 号委員： 「異文化観」の間違いかと思っていた。	国際共同研究をイメージしていて、異文化間比較のような意味合いである。言葉を補足する。
	第 3 号委員： 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書 1 頁提供元の機関の氏名に誤りがある。	
	事務局 提供元であるため、アイブリッジ株式会社の責任者を記載しなければならない。	責任者に社長を記載するよう修正する。
	第 3 号委員： 研究名称から内容を想像するのが難しい。	説明文書で研究内容の詳細を記載してしまうと、回答者に対して目的が分かってしまう。尺度開発をする為に、微妙なラインの質問をしていることを分かってほしくない。詳細な研究目的はあるが、説明文書と異なってもよいのか。要するに、ある程度分からないようなかたちで回答者に訊ねたい。研究名称を統一するような決まりがあったと思う為、どちらの方向に持っていくか悩んでいた。研究内容を記載してしまうと、回答にバイアスがかかる恐れがある為、曖昧にしていた。
	事務局 患者さんへの配慮で説明文書の表現を変更されることは以前にもあった。	元々は副題を付けていた。
	第 1 号委員： 研究計画書には副題を付け、アンケートには付けないというようにしたほうがよいと思う。	はい。
	第 2 号委員： 研究計画書 14 頁 16. 「■利益相反マネジメント委員会へ自己申告を行っている」	PTSD の研究開発に関わっていることで、大きく捉えると PTSD の治療に関するものとの関係があるとする、そこに利益相

	とあるが、本研究で想定される利益相反はどのようなことか。	反があることになるかもしれない。心的外傷やネグレクト、虐待などをキーワードにしてそれに関連する疾患である PTSD の研究開発事業に取り組んでいるという意味で利益相反がある。
	第 2 号委員： 利益相反マネジメント委員会へ自己申告を行っているということは、本研究と直接関係するかどうか分からないが一応されているということか。	はい。私自身もよく理解していないが、日本精神神経学会では、広く取るように言われている。研究に関わらずとも、申告したほうがよいという流れになっている。
	第 1 号委員： 利益相反マネジメント委員会には、全ての研究において提出することになっている。利益相反が無くても、申告するルールになっている。	中身について、「ありません」と記載しているかもしれないが、提出してよいのか。
	第 1 号委員： 問題ない。それに関しては、利益相反マネジメント委員会が審議をする。	はい。
	第 1 号委員： 他にもアイブリッジ株式会社を利用している研究があり確認したところ、仮名加工の場合、参加者が途中で同意を撤回したい時は撤回が可能であるとの返答があった。	いつまでの範囲か。研究発表した後も可能なのか。
	第 1 号委員： 研究発表するまでである。	1 日でデータ収集を終える場合もある。例えば 3 週間でデータ解析した場合、1 ヶ月後に撤回と言われても解析からやり直すということまではしなくてよいのか。
	第 1 号委員： はい。少なくとも解析するまでは撤回が可能である。	疑問点であった為、今回お訊ね出来てよかった。
	第 1 号委員： 該当する箇所の修正が必要である。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員：	

	「異文化間」の文言の修正と、試料・情報の提供に関する報告書の氏名の修正、仮名加工に関して、データ解析までは撤回が可能であることの文言の追記、副題の追記などの箇所が修正されたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

7)

研究番号	24156		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究(学内一括審査) 代表機関:久留米 共同研究機関:3		
研究課題名	競輪選手における鎖骨骨折後の理学所見の変化について		
研究責任者	橋田 竜騎		
説明者	橋田 竜騎	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員： 学生も共同研究者として申請されているのか。	学生に対しての RMCP の研究内容は別でしている。	
	第1号委員： 実際にもし興味があれば、出来るということか。	はい。後から別の研究会等で発表していただくことは可能であるが、学生に関しては別の題目で行う。	
	第1号委員： 今までも類似の研究をされていたが、今回の研究も同じようなものか。	はい。パフォーマンスアップの為にデータを解析して、競輪選手の方へフィードバックしたいと思う。	
	第1号委員： 久留米競輪に限定されるのか。	はい。久留米市競輪に所属している選手のみを対象としている。	
	第1号委員： ちなみに何名程度が所属されているのか。	60名程度所属されていて、そのうち参加していただいている方は半分以下の20数名程度である。	
	第1号委員： そのうち鎖骨骨折をされている方は10数名程度ということか。	はい。経過中に鎖骨骨折をされた方が何名かいる。その選手と、していない選手で理学所見がどのように変わっているかを比較する。	
	第3号委員： 説明文書1頁2.「共同研究期間」となっているため、誤記の修正が必要である。	修正する。	

	その他にも誤記がある為、併せて修正願いたい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 誤記の指摘があり、他にも複数個所あると思うため、修正していただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

8)

研究番号	24157		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	ホルモン補充周期での凍結融解胚移植における癒着胎盤スペクトラム障害発症の要因メカニズムの解明		
研究責任者	榎藤 佳奈子		
説明者	榎藤 佳奈子	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員： 対象群の補充周期で胚移植をされる患者さんと、コントロール群の自然排卵周期で胚移植をされる患者さんはどちらも同じ説明文書を使用するか。	はい。	
	第 3 号委員： 説明文書 3 頁 5.ii 選択基準「以下の基準をすべて満たす方（1）ホルモン補充周期で胚移植をする患者」のみであるため、コントロール群の自然排卵周期で胚移植をする患者も記載が必要である。	はい。	
	第 1 号委員： 研究計画書 4 頁 6.①【2】カテーテルに付着しているのはどの程度の細胞か。ぱっと見ただけでは分からない程度か。	入れたチューブを抜き、懸濁液の中にさらし、チューブに卵が残っていないかを確認し、その懸濁液をシーケンスに回す。顕微鏡で見るとたまに白血球が見える程度で、目で見ても全然分からない。しかし、大分ではそれを使用して miRNA と妊	

		娠率を比較するという研究は行われている。チューブに付着している微量な細胞でも miRNA が抽出できるということは他機関の研究でも言われている。次はそれをホルモン周期と自然排卵周期で比較する。
	第 3 号委員： 研究計画書 4 頁 6.①【2】の文章がよく理解できなかった。	「胚移植時のカテーテルに付着していた細胞および妊娠成立した症例では、経過の影響をその後の診察時に…」と修正する。
	第 1 号委員： 説明文書 6 頁「15.費用負担について」が抜けているため、同意書の項目と齟齬が無いように修正が必要である。	はい。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 「妊娠成立した症例では…」の文言の修正と、選択基準を「ホルモン補充周期または自然排卵周期で胚移植をする患者さん」に修正すること、説明文書に費用負担の説明が抜けている為記載することなどを修正していただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

【不適合審査】 審査結果 8 件

研究課題名	内容	結果
HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究	2024 年 7 月不適合報告の続報。8 月に患者さんへの謝罪が完了したことの報告。	変わらず 重大な不適合
非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明	変更申請漏れ。変更申請の審査が学外一括審査へ変更されていたが、学外一括審査終了後に、久留米大学へ届け出た	不適合
潰瘍性大腸炎に対する分子標的薬や低分子化合物の治療実態および治療効果予測に関する多施設共同前向きレジストリ研究	変更申請漏れ	不適合

早期乳がんに対する陽子線治療による乳房部分照射の安全性と有効性についての研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験計画書	変更申請漏れ	不適合
胃癌手術における RT-PCR を用いた 腹腔内遊離癌細胞検出の意義	継続審査申請漏れ	不適合
術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)	変更申請漏れ、新規申請時の版数違い	不適合
COVID-19 の流行と血糖コントロールの関係	本学研究者が「研究者」として関わる研究を他施設単独研究として審査し、本学の倫理審査を受けずに研究を行った	重大な不適合
切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する 前向き観察研究における付随研究 JGOG2055s-TR1	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合

久留米大学の立場の確認の為ヒアリング

自動採番	808(既存試料・情報の提供のみを行う者)		
申請区分	久留米大学の立場の確認		
研究課題名	プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子・生化学的解析の研究		
研究責任者	立石 貴久		
説明者	立石 貴久	出席形態	対面
概要説明	確認事項に関して説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員： 新たな試料の提供をすることについての説明はどなたがされているのか。	目的は遺伝子検査をすることである。遺伝子検査をすることについての説明は主治医が行う。	
	第1号委員： 久留米大学の主治医か。	はい。	
	第1号委員： 久留米大学の立場は、共同研究になるのではないかと。電子的でもよいが、研究する方が説明をしなければいけないということが指針上で決められている。そのため、主治医だけの説明では不十分である。必ずしもお越しいただく必要はないが、	現実的には難しいと思う。	

	研究されている国立精神医療研究センターの先生が説明しなければならない。	
	第1号委員： 指針上で決められているため、難しいのであれば、久留米大学の先生に研究に加わっていただく必要が生じる。それも難しいのか。	
	事務局 研究計画書には、共同研究期間も加わることが出来るように「研究計画書に基づいて共同し、研究を実施する機関は共同研究機関となります。」と説明されている。そうではなくて、前向きに試料・情報の提供のみであれば、研究協力機関になる。研究協力機関はインフォームド・コンセントが出来ず、直接研究者がしなければいけない。そのあたりの建付けが不明瞭であったため今回呼びした。先生がどのような立場で参加されたいのかご確認いただきたい。	こちらとしては、診断をするだけである。
	第1号委員： 研究に加わる意図はないということか。	はい。
	第1号委員： 遺伝子検査に関わる説明に関しては、何が出来るのか。	
	事務局 紹介のみであるため、インフォームド・コンセントからは直接していただかなければいけない。	
	第1号委員： それは、電子的（Zoom等）でもよいのか。	
	事務局 はい。	
	第1号委員： そのような方法でもよいが、国立精神医療研究センターの先生に説明していただ	久留米大学では出来ないということか。

	かなければいけないということになる。そして、その機関の説明文書と同意文書を使用して進めていくことが指針のルールとなる。	
	第1号委員： 共同研究者として加わらない限りは、研究に関する同意は取れないということになる。	
	事務局 逆にどちらか選択できるということである。研究計画書を見る限りでは、共同研究機関として手を挙げるか、協力機関として参加するのでインフォームド・コンセントはしてくださいと、きちんと線引きをするかである。	久留米大学でインフォームド・コンセントをする場合は、共同研究機関として国立精神医療研究センターに申請するしかないということか。
	第1号委員： そのようになる。指針上のルールであるため、理解はしていただけると思う。論文に関しては、国立精神医療研究センターの判断になると思う。少なくとも久留米大学が共同研究機関に入っていないとインフォームド・コンセントが取れない。	
	第1号委員： 共同研究機関となって、久留米大学で説明をするか、過去の例として、オンラインで先方の方と繋いで行うことも可能であるため、どちらでも出来ると思う。もう一点は、以前プリオン病で結果を聞きたくなかったという患者さんがいた。この研究では、遺伝性ではないものも含むのか。	はい。基本的には調べてみなければ分からないため、どちらも含める。
	第1号委員： 治療法が無く、遺伝子変異があった場合に、どちらで説明するにしても、それを聞きたいか聞きたくないか確認する文言が必要であると思った。治療法が無いよ	結果を知らないで検査に参加することも可能なのか。

	うな疾患の場合には、お伝えしないまま研究に参加していただくかどうかや、事前に仕組みを整えてから同意書を取ったほうが安全と思った。	
	第1号委員： 可能である。しかし、協力者の場合、プロトコルは扱えないのではないか。同意書に関しては久留米大学の様式にしていのか。	
	事務局 要望は出せると思う。	
	第1号委員： 治療法が無かったり、治療に生かすことが出来ない情報であった場合、どのような可能性があるのか。久留米大学で行う場合、遺伝外来で事前の説明をさせていただく。その中で、知りたくないという選択肢も設けていただけるとよいと思う。ただ、知らないまでも、研究としてその検体を使用させていただき先に進むことの同意をいただけるかなど確認が必要であり、また診断に関しても家族が関わってくる為、事前に話し合う建付けが必要であると思った。	
	第1号委員： いずれにしても今お答えするのは難しいと思うため、国立精神医療研究センターと先程の内容をお話しされ、この研究にどのように参加されるのかを判断していただきたい。	結果を公開するかしないかに関しては、事前に決めておくということか。
	第1号委員： 患者さんが後で知りたい場合もあるため、説明文書や開示内容の文書の文言に加えていただく必要がある。聞かない自由の権限は患者さんにある。久留米大学が共同研究機関で参加されるのであれ	

	ば、なおさら必要である。いずれにしても、国立精神医療研究センターとお話しされ、判断していただきたい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 国立精神医療研究センターとお話しされ、判断していただくということでよいか。	
	第 1 号委員： 既に一度申請されている研究か。	
	事務局 初めてである。	
	第 1 号委員： 一般的な病気であれば、知ることによって健康管理に役立つので、知っておくことは診断の意義があるとお話しするが、プリオン病と診断されて、あっという間に進行し子供にも遺伝すると言われて混乱された事例があったので、共同研究として久留米大学で行う場合は、そのあたりを配慮する必要がある。共同研究の場合は、説明文書と同意書は修正できるのか。	
	事務局 はい。	
	第 1 号委員： いずれにしても今後の進め方に関しては、国立精神医療研究センターと話をする必要があります。	
	事務局 数ヶ月前の委員会にて先生方に決めていただいたが、共同研究だけではなく試料情報の提供をする場合も、同意をした後に方針の撤回や変更など遺伝子に関わる場合は、フローや色々なことを考えなければならない為、久留米大学でその確認をしたほうがよいとなっていたかと思う。そのようなことが担保されない限り、遺伝子に関して参加できないことは伝えてよいと思う。	
	第 1 号委員： 今回はどうなるか分からない為、結果が決まってからでもよいかと思う。このまま試料を提供するというのであれば、この内容では厳しい。	
審査結果	国立精神医療研究センターと話し、今後の本学立場を判断する	

【承認案件】

①一般審査結果：10 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：22 件	

審査結果	承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：14 件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：8 件
②（変更）学外一括審査報告：16 件
③（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：0 件
④（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：0 件
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：0 件
⑤（変更）研究協力機関に関する報告：0 件
⑥（学内）経過・中止・終了・その他報告：22 件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：4 件
⑧有害事象に関する報告：0 件
⑨モニタリングに関する報告：0 件

【その他】

- ・副委員長の選任について
- ・2023 年度監査結果報告（研究番号 21209 小児科の研究に関する監査結果の内容報告）
- ・重大な不適合調査委員会の報告