

倫理審査委員会議事摘録 (2024-10)

【日時】 2024年10月21日(月) 午後5時00分～午後7時30分

【場所】 病院本館(東棟)2階 病院会議室4

【出欠者】

◎委員長 ○副委員長

	氏名	性別	区分	出欠確認		選出区分
				会場		
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○	1
	西 昭徳	男	学内		×	1
○	三好 寛明	男	学内	会場	○	1
	吉田 史章	男	学内	会場	○	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	/	/	/
	石川 真人	男	学内	TV会議	○	2
	朝見 行弘	男	学外	TV会議	○	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：3名 第3号委員：2名						
男性：10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

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) 審査順①

研究番号	24152		
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：11		
研究課題名	九州地域における肝炎患者の診断・治療による予後の検討		
研究責任者	佐野 有哉		
説明者	佐野 有哉	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	<p>第3号委員</p> <p>7 ページ 観察研究のところ、前向きコホート研究のところにチェックが入っていて、次のページを見るとそこだけにしかチェックが入っていないが、後ろ向きの観察研究も入っているのではないか。</p>	<p>その通り。</p> <p>症例を調査した時に収集したものです。</p>	
	<p>第3号委員</p> <p>後ろ向きのチェックが漏れているのではないか。その下、研究実施期間のところも後ろ向き観察研究の方にもチェックを入れて欲しい。抽出対象期間が2011年9月1日からだったか。</p>	<p>はい。</p>	
	<p>第3号委員</p> <p>対象期間の記入もして欲しい。</p>	<p>ありがとうございます。</p>	
	<p>第3号委員</p> <p>25 ページ 説明文書の、初めにのところの上から6行目について、同意書にご署名もしくは主治医へ同頂ける・・賛同なのか。</p>	<p>同意頂けるです、誤植です。</p>	
	<p>第1号委員</p> <p>7 ページ 研究デザインで軽微な侵襲ありとなっているが、この研究のために何か患者さんに日常診療を超えた採取というのとは。</p>	<p>保存血清を使っていたので有りにした、追加で血液を採ったりも今回は検討しておらず、ここは無しが正しい。</p>	

	<p>第3号委員 8 ページ 具体的手順の B-2 公開文書の通知が掲載されていることを確認しというのはどのようなことか。現在通院されていない方の場合はアプトアウトのことを指しているのか。</p>	<p>そういう意図で書いており、オプトアウトの意図だが、少し伝わりにくいで修正を検討する。</p>
	<p>第3号委員 10-11 ページ () の使いかた。どの内容の説明の区分なのかが非常に分かりにくい。消えていない()があったり、中止基準9のところも9-1は数字で書いてあるが9-2は・・・で書いてあったり、同じレベルであるところがバラバラになっていて意味が取りにくい。整理して欲しい。</p>	<p>訂正する。</p>
	<p>第3号委員 34 ページ 診療情報の対象者(2) 受診科が消化器内科およびと書いてあるが、10 ページでは診療科がもっと多い。</p>	<p>救命科など、情報公開文書の方にきちんと全部の科を入れるように修正する。</p>
	<p>第1号委員 11 ページ 9-2 目標症例数 完遂困難な場合止めるとあるが、止めることがあるのか。</p>	<p>説明者：具体的に何例以下だったら止めるということは決められておらず、凡例に従って書いたので本当に記載すべきかどうか検討する。 事務局：レトロな場合は必ず載せて下さいとお願いしている。 第1号委員：目標症例数を具体的に設定してもらうことはできるか。レトロだから難しいのか。この文章だけということ。</p>
	<p>第3号委員 11 ページ 研究対象者の中止の一番最後のところ（研究中止に至った場合には中止時に・・・を行い観察期検査項目を行い可能な限り追跡を行う）の意味が分からない。 第1号委員：9-1の5の点の後のとこ</p>	<p>事務局：前向きに薬剤等を投与する場合などの決まり文句をそのまま出されている様子、通常は薬を研究用に投与した時に中止基準の中で有害事象で止める場合もあり、その際はきちんと安全性の確認のために検査して終わるのがルーティンになっているの</p>

	る。	で、それを書いているのではないかと思う。 説明者：今回は追加侵襲を行わないリサーチなので不要な一文。削除する。 第1号委員：ここは削除ですね。
審議内容	多機関共同研究の一括審査である。修正点が数か所以上あるが、文言の整備等というレベルなので、修正後の軽微な継続審査ということによろしいか。	
審査結果	【簡易な継続審査】 デザインとして、後ろ向きもあるので前向きだけでなく、追記すること。 指摘事項文書整備すること。 別紙を参考に誤記修正をすること	

2) 審査順②

研究番号	24173		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	がん罹患が配偶者の就労に与える影響		
研究責任者	山内 圭子		
説明者	山内 圭子	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 22 ページ アンケートのタイトルとテーマが同じような内容だが表記が若干違うので揃えた方がいい。(がん罹患が配偶者の就労に与える影響)	はい。	
	第3号委員 その下の研究参加にあたり以下の内容をご確認下さいの2番目に本アンケートの回答には約5分程度必要とあるが、実際5分では終わらない内容だった。10分ぐらいかかりました。	実際のアンケートはスキップするものがあるので全部通すより早く終わると思ったが、もう一度確認する。	
	第3号委員 さらに下の方 回収した結果は久留米大学公衆衛生学となっているので、衛生学	はい。	

	へ誤記修正がある。	
	第3号委員 35ページ アンケートの内容だが、23番目の設問で選択肢Aこの最初の「マン」というのは何か。	誤記。
	第3号委員 配偶者のがん罹患、がん罹患の配偶者。読んでみると、どちらを指しているのかわからない箇所が複数ある。整理するとわかりやすくなる。	はい。配偶者のがん罹患が対象者に及ぼす影響。分かりやすくする。 →第1号委員：どちらかを明確にしておかないとわかりづらい。
	第1号委員 楽天インサイトというのを使うと、楽天の方はアンケート内容は仮名加工であり、楽天インサイトでは誰かということは分かってしまう、人と結びつけられる、ということになるのか。完全に。	はい。
	第1号委員 途中で、無記名だからやめることができないとなっているが、楽天の方に問い合わせをすればその人のデータだけをはずすということが可能になるということにはならないか。	私の方に全部納品されるので、IDが何番、とするので、はずせる・・・楽天の方に確認して。
	第1号委員 仮名加工は、特定の人が辞めたいといったら外せる、いつでも辞めることができるのが利点。極端に言えば楽天がデータを持ち続けていればいつでも辞められるという利点になると思う。そうでないとなればこれは匿名加工と同じことになるので。アンケートだから匿名加工でもいいのだが、確認して欲しい。	はい。
審議内容	誤字脱字も多いですが、がんに罹患した人が対象者なのか、だれが対象者なのかももう少し厳格にわかりやすく書く。アンケート回答は長めの時間を書く。仮名加工と匿名加工のどちらがいいか非常に難しいが、いつでも外せるという利点を確認する。楽天のポイントも気になりますが、きちんと確認がとれたら軽微な継続審査ということによろしいか。	

審査結果	<p>【簡易な継続審査】。</p> <p>対象者が癌患者か患者の配偶者が明確にすること。</p> <p>アンケートへの回答所要時間を長めに記載すること。</p> <p>楽天インサイトへ仮名加工の状態なのか、取り消しが可能なのか確認すること。</p> <p>別紙を参考に誤記修正をすること。</p>
------	--

3) 審査順③

研究番号	24180		
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	日常診療下におけるチルゼパチド(マンジャロ)と経口セマグルチド(リベルサス)の比較研究 T-BEAT Study - 2 型糖尿病患者での早期血糖マネジメント及び体重管理のベネフィット		
研究責任者	野村 政壽		
説明者	永山 綾子（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	<p>第1号委員</p> <p>62-64 ページの患者さんのアンケートについて、回答者の署名は患者さんが署名するのか。アンケート調査は完全記名。ここに患者さんの署名が必要なのか。イーライリリーが変更できないので、皆にこれをすることだと思うが、アンケート結果が見えてしまうというのはいかがなものか。</p>	<p>事務局：68 ページに Electronic case Form とあるので、おそらく施設内で EDC に入力し直すということで依頼者に直接署名されたアンケートが届くことはないかもしれない。</p> <p>説明者：確認する。</p>	
	<p>第1号委員</p> <p>ただここにアンケートに署名がいるのか。特定できない状態で ID などで管理した情報でいいと思う。研究参加に対する同意書は別個にあるので。患者さんが特定でき答えがわかってしまう、本来であれば ID 付与の方がより良い印象。ID があるならば良いのかなと。企業の方にはいかないということよろしいか。</p>	はい。	
	第1号委員	事務局：企業治験であれば原資料とし	

	この紙はどのようなふうに保存されるのか。	て責任医師側が全て紙媒体として保管をする。
	第1号委員 カルテと同じか。依頼者にいくということではないのか。確認して下さい。	はい。
	第1号委員 カルテに電子保存するとか、どうなるのか教えて欲しい。	はい。
審議内容	<p>アンケート調査に署名が入る、会社側にはいかないということが判断でき、大学側が責任をもって保存するという内容であれば、軽微な継続審査として承認する。企業の方にいくということであれば改めてもう一度審査をするという流れでよろしいか。</p> <p>事務局：41 ページ 患者の保護 情報公開に関する患者の同意のところに各患者のデータを識別するためにコード番号が付与されると書いてあり、通常久留米大学が作る場合だったらアンケートなどは一切個人情報ははずすように思うが、今回はリリーさんの作られているものでよろしいということ。</p> <p>第1号委員：向こうにいかないということで、カルテ保存ということであれば、でも研究の内容だが。</p> <p>事務局：カルテ保存だと他の人が見れてしまい、保管の所がきちりできていないと危ない。久留米大学では名前を書かずに運用することを許してもらうなど。</p> <p>第1号委員：アンケート調査に署名は必要がないと思うので、企業側に検討して頂き、患者さんの名前が書類の中には残らないようお願いしてみようということではよろしいか。それが不可の場合は再度審査とする。</p>	
審査結果	<p>【簡易な継続審査】</p> <p>アンケート用紙（署名有）が企業にいかないかどうかだけ、確認をすること。名前を書かない運用ができないか確認をすること。</p>	

4) 審査順④

研究番号	24185		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	テレワーク従事者における朝の散歩の睡眠の質に対する向上効果の検証		
研究責任者	松本 悠貴		
説明者	松本 悠貴	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		

質疑応答	委員	説明者
	第 3 号委員 21 ページ 業務委託機関（株）アクセルスターズの委託内容について。ウェアラブル端末が無料貸与だが、情報の分析はこちらでどうなのか。	私が大学の PC でウェアラブル端末を接続し、自分で情報を抽出して見ることが可能。
	第 3 号委員 端末を借りるだけなのか。	はい。
	第 3 号委員 アクセルスターズの方は何か利点があるのか。	善意で、お貸し頂いてる。
	第 3 号委員 7 ページ 5-6 行目健康増進法は、法律と認識してしまうのでは。方法ではないのか。違う言葉に変えた方がいい。	説明者：健康増進のための方法という言い方の方がわかりやすいか。
	第 1 号委員 ランダム化をするのか。	介入群と対照群にわけるときにランダムにわけます。
	第 1 号委員 症例数の設計は特にしないのか。	一応 50 名募集する予定です。
	第 1 号委員 差の検出のために必要な n という訳ではなく、集めることが可能な n として決めているようにみえるが。	10 ページ このような流れでサンプルサイズを検討している。
	第 1 号委員 探索的な RCT として実施するという整理でいいのか。	探索的というか、介入の効果を検証する目的でこのような設定になっている。
	第 1 号委員 検証的試験の場合は介入する時としない時でどれくらいの差が見積もられてこの差を見つけるためには何例必要だといったロジックでないと検証試験とは言えないのでは。今は集められ n で分けて有意になったら OK のたてつけだと思うが、その理解で正しいか。	はい。人数をどの程度集めたら良いのか、不勉強な所もあったが、先生のおっしゃる通り探索的な意味も勿論ある。テレワークの研究自体がまだほとんど行われていない状況なので、テレワークの介入研究は初トライのような形でやろうとしており、探索的な意味も多いと認識している。 第 1 号委員：承知しました。
	第 1 号委員	はい。

	<p>8 ページ 割り付けの方法について。研究責任者自身が乱数発生させて行うのはランダム化の世界だとあまり良くない。第三者の割り付けを担当する方をおき、その方が再現可能な乱数を発生させて行うことが大事で、Excelの機能を使って行うようだが、Excelの機能では再現不可能。割り付け表を作る所は統計の専門の人に担当してもらうことを検討して欲しい。</p>	
	<p>第1号委員 割り付け表を再現できない設計になっているので、相談して欲しい。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第1号委員 以前の研究があるが、2021年の研究はどのようなものか。</p>	<p>アンケート調査がメインの観察研究。</p>
	<p>第1号委員 日大などか。</p>	<p>2019年度から2022年度まで日大に所属しており、その際に実施している。</p>
	<p>第1号委員 その時の流れで研究をしている理解でよろしいか。</p>	<p>はい。</p>
<p>審議内容</p>	<p>問題は会社が無償で提供してくれる。 事務局：数年前に小児科と精神科でウェアラブル端末を使った研究はこちらで承認して頂いている。不明瞭だと感じ色々聞いて、契約はないのか質問したところ、なぜ無償なのに契約が必要なのかとの返答だったので、無償でも契約はしないとイケないとお話させて頂いた。関係性がよく分からない。 第1号委員：有効なデータが欲しいのはあるのだろうが。 事務局：でも使えない。こちらでしか、使ってはいけないという一文を入れてもらうなど。 第1号委員：コマーシャル等には使えないと、明記してもらうか。 事務局：研究データとして一生懸命集めていると思うので。 第1号委員：あくまでも研究用であって。 事務局：これは使わないということになっているので、久留米大学からデータを渡さないことで間違いないか。 事務局：9ページに情報を渡すにチェックが入っている。 事務局：これはウェアラブルのことではない。アンケートに協力する企業とはア</p>	

	<p>ンケートに関する情報の授受があるので、情報としては学外に渡す。いろんなものが混在してわかりにくいと思うがウェアラブルデバイスのデータは渡さないとのこと。</p> <p>第1号委員：統計の専門家にランダム割り付けを相談し、生物統計家の先生が見て問題ないようにしていただく。また、健康増進法については文言の整理をする。割り付けに関してクリアできるのであればそこを条件にして。出来ないようであればまだ審議をする。軽微な継続審査ということによろしいか。</p>
審査結果	<p>【簡易な継続審査】</p> <p>生物統計家に相談し、割付けの手技を適切に修正をすること</p> <p>健康増進法という表現は法律と誤解されないよう、修正をすること。</p> <p>ウェアラブルデバイスのデータは渡さないことを明記する事。</p>

5) 審査順⑤

研究番号	24194		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	頭蓋内出血患者における造影CTを用いた血腫増大に関する前向き研究		
研究責任者	森岡 基浩		
説明者	森岡 基浩 菊池 仁（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 不適合審査のあと継続可となっているが、計画書は変更ないか。	菊池：はい。	
	第3号委員 10-11 ページ 目標症例数 350 名とあり、年間 70 名前後の 5 年間。この 5 年間というのはこれからのことか。	菊池：はい。	
	第3号委員 実施許可日は今後になるので、残り 4 年間で考えると 280 名くらいになり、300 名近くにしかならないのでは。350 名という設定はどうなのか。	菊池：2021 年 2022 年はコロナで少なかったが、だいたい 80 名-90 名だったので、350 名に設定した。	
		森岡：申請しても許可されるまで数ヶ月かかるが、そういう計算で出すべきなのか。5 年間というのは正確に 5	

		年間という意味なのか。
	第1号委員 5年間というは倫理委員会の中で研究が継続できる期間ということ。もっと数が必要ということであれば改めて継続申請するということを明文化されていればいい。目標の数字が実施可能かどうかは判断して頂くべき。予定数に関しては今説明されたレベルであれば問題ない。	森岡：承知しました。
審議内容	症例数に関しては大きな誤差ではないので、350名でよろしいか。継続ということでもよろしいか。このままの形で承認とする。	
審査結果	【承認】	

6) 審査順⑥

研究番号	23228		
申請区分	18121の継続申請		
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：1		
研究課題名	類天疱瘡患者および後天性表皮水疱症患者の水疱内用液中と唾液中の抗BP180自己抗体、抗BP230自己抗体および抗7型コラーゲン自己抗体の検出に関する研究		
研究責任者	石井 文人		
説明者	石井 文人 小坂氏(マルホ)	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 11と13ページ 診断キットの陽性一致率陰性一致率全体一致率が85%と90%とあるが、どちらが正しいのか。	小坂氏(マルホ)：90%。	
	第3号委員 13ページ 目標症例数50名となっているが、これに対し32ページ説明文書の方には100名を対象となっているが、どちらが正しいのか。	石井：同意書については修正が間に合っておらず、50名に修正して提出する予定。	
	第3号委員	事務局：受診中でない方がかなりい	

14-15 ページ IC を受ける手続き等 15 ページの前向きの場合、文書同意にチェックが入っているが前向きだけで後ろ向きはこの研究内容に入らないのか。	る。A のチェック漏れじゃないかと思う。 石井：はい。
第 3 号委員 公開文書もついている。チェックして欲しい。	石井：はい。
第 3 号委員 38 ページ 同意書の番号と説明文書の番号が違うので修正して欲しい。	石井：修正する。
第 1 号委員 モニタリングや監査はないのか。	石井：はい。
第 1 号委員 通し番号の 26 から 35 の説明文書で、段落が一段さがるのがあるのとなないがある。	石井：修正する。
第 1 号委員 研究の名称の水疱内用液のようは用法のようでいいのか。	石井：溶が正しい。 水疱内溶液
第 1 号委員 最終的には体外診断用の診断キットの開発を目指していると、文章が読めるようなところがあるが。	小坂氏（マルホ）：その通り。
第 1 号委員 そのレベルになったら治験の方に変えなければいけないのか。体外診断だったら、保険等で適用されるならば恐らく治験とかが必要になるのでは。	小坂氏（マルホ）：治験というか医薬品とは違うので。
第 1 号委員 診断は要らないのか。	小坂氏（マルホ）：診断薬の場合は治験ではなく臨床性能試験を実施しており、PMDA に製造販売承認申請を行う。承認されたら厚労省の方に保険適用申請を行い保険点数をつけられるという流れになる。
第 1 号委員 その倫理審査は普通のこういう所での検査で特に問題はないのか。	小坂氏（マルホ）：はい。 事務局：法務部の方にも確認して頂いており、今回はステップ 3 までではな

		いので。 小坂氏（マルホ）：はい。
	第1号委員 一応確認はしているということでもいいのか。	小坂氏（マルホ）：はい。
	第1号委員 ステップが進むともう一度申請をすることになるのか。	小坂氏（マルホ）：はい。
	第1号委員 今のステップであればこの審査で問題ないのか。	小坂氏（マルホ）：はい。
	第3号委員 13 ページ 研究対象者の性別や年齢がないが問わないのか。空欄のままでもいいのか。ステップ1できちんと示しているからこちらでは書いてないのか、分からない。	石井：ステップ1のところを反映させる形になります。
	第1号委員 代諾者が必要な方はいないという理解でいいのか。記載が必要。18歳以上で自分で判断できる人で、例えば高齢者でも自分で判断できない人は対象から外しますなど。代諾はないという理解でいいのか。	石井：そこは覚えがない。 第1号委員：確認をする必要がある。
	第3号委員 対象疾患のところの受診の「しん」の誤変換がある	
審議内容	文書の整備も不十分で誤字脱字も多いレベル。もっとも重要な代諾者の所に記載はあるけれど、結局どういった人を対象にするのか、代諾者が必要かどうか分からないというのは重要なところ。きちんとなればメール審議等で承認できるかも知れないが、軽微というよりも再審査とするということによろしいか。	

7) 審査順⑧

研究番号	24171
申請区分	新規

単独/多機関	単独研究		
研究課題名	全国医学科における卒前栄養教育の実態横断調査		
研究責任者	橋詰 直樹		
説明者	橋詰 直樹	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	<p>第3号委員 8 ページ 6 研究方法①具体的手順 データ内容の対象期間は、令和5年度末時点として記載ある。23 ページには令和6年度時点の大学病院医学科卒前教育について質問ですとあるが、どちらが正しいのか。</p>	<p>対象施設は令和5年度末のNST稼働施設の名簿から抽出するという事で、令和5年度末の名簿から6年度の教育の内容を質問するという事になる。</p>	
	<p>第1号委員 8 ページでは同時点での横断研究となっており、令和5年度末時点と読み取れることになるのでは。</p>	<p>橋詰：ではここを6年度という事にする。 第1号委員：ではここが6年度になるのか。 橋詰：はい。</p>	
	<p>第1号委員 そうなると対象期間が令和5年度末時点なので、そういうところは無いかもしれないが、令和6年度では教育をしていないとなるとアンケートできないという事になるのではないかと。講義を止めたところではできないので、年度末でやった方がいいのか。そこは第3号委員がおっしゃっているように統一した方がいいかもしれない。</p>		
	<p>第1号委員 82施設は、基本的に医学部という事でいいのか。</p>	はい。	
	<p>第3号委員 18 ページ 25 モニタリング及び監査の実施体制及び手順 モニタリングも監査も不要にチェックがある。それに対して22ページの項は、本研究は、日本栄養治療</p>	はい。	

<p>学会の会員データを使用します。そのため、データに関するモニタリング及び監査は日本栄養治療学会に評価を依頼しますと記載されている。という事は、ここはモニタリング及び監査は依頼するのか。</p>	
<p>第3号委員 18ページ25が有りで。</p>	
<p>第1号委員 有りならば、モニタリング責任者も変えないといけない。誰に依頼するのか。</p>	<p>日本栄養治療学会の理事長の比企直樹氏です。</p>
<p>第3号委員 19ページ 研究協力機関として、長崎大学病院・筑波大学・昭和大学薬学部の3校が挙がっており、アンケート調査をすると思うが、研究協力機関はどういう協力をするのか。</p>	<p>栄養治療学会の内容のアンケート調査。これが将来構想委員会の仕事になる。委員会の仕事の中の協力者として2名、アドバイザーとして昭和大学の千葉先生が1名入っている。</p>
<p>第3号委員 この方々は、どんな仕事をするのか。</p>	<p>データに関する統計を依頼したり、共同でデータまとめをしていただくなど。その中のアドバイザー的役割で、千葉先生に入っている。</p>
<p>第1号委員 学会が主体で行うのがアンケート調査という理解でいいのか。</p>	<p>はい。</p>
<p>第1号委員 学会には倫理委員会は無いのか。</p>	<p>学会の倫理委員会は、各施設の倫理委員会が無い場合に使われる事になるので、これは久留米大学の倫理委員会を通して、学会の活動としていただく事で、依頼を受けている。</p>
<p>第1号委員 学会が主体で行なうという事なのか。</p>	<p>はい。</p>
<p>第1号委員 アンケート内容は誰が考えたのか。</p>	<p>私が考えた。</p>
<p>第1号委員 学会の主体であっても、学会の委員会でもんでいるという訳ではないのか。</p>	<p>将来構想委員会でどのような研究をするかという依頼があり、私がこの内容を提案して学会で倫理委員会と理事会で承認を得て進めている。</p>

第1号委員 内容等についても、理事会で確認されているのか。	はい。
事務局 協力機関の場合は研究組織の外になるので、長崎大等の先生方は研究者として参加されることにはならないのか。	どういう事か。
第3号委員 共同研究機関かと思っていたが。	多施設共同研究として扱うか否かの違いでここの記載の場所をかえる。
事務局 協力機関だと研究組織の中の人とは今指針で定義があり、協力機関とは前向きに情報を貰う際の協力をしてくれる方という事で、今の話だと違うニュアンスに聞こえたがその部分はどうなのか。	多施設共同研究にするという事か。
事務局 共同研究機関として依頼されているのか、研究者として依頼されているのか、ただ情報を貰うだけの協力してくれる相手なのかというところで分けるというか。	アンケート調査を送る相手という場合は協力機関ということでもいいか。
事務局 アンケート調査をする際の協力してくれる相手で、同意はその代わり先生が直接その機関で行くということであれば協力機関と、指針で定めがあるので質問している。	すみません。自分はよく理解できていないかもしれない。この共同研究のいただいたデータを一緒に解析する。共同研究者である。
第1号委員 そういう流れであれば、協力者ではなく共同研究者になる	という事は、これは多施設共同研究になるという事なのか。
第1号委員 はい。一緒にデータを解析されるという事であれば共同研究者。協力機関であれば基本的にデータは触れない。	承知しました。
第1号委員 この先生方は、共同研究者になるのか。	共同研究者。多施設共同研究として扱うのか、単施設で倫理委員会を通してもらってデータを共有するのは、ど

		ういう考えなのかわからなかったの で単施設として出したけれど。
第1号委員	単施設だとすれば、長崎とか筑波、昭和 大学でも倫理委員会を通してもらう事 になる。うちで一括じゃないということに なれば。	承知した。同じような研究で他の大学 で多施設での研究内容で出されてい る場合もあるのだが、その場合の事例 を提出するのはどうか。
第1号委員	それは定義の問題で、うちの倫理委員会 では認められない。よそがいいからうち もいいという訳にはいかない。共同研究 されるのであればそれぞれの倫理委員会 を通すか、あるいは多施設の一括という 事であれば多施設の一括をうちでやるか の、どちらかになる。でないとおかしな ことになるので、そういう流れでやって いく事になると思う。 学会の倫理委員会という手もあるが。き ちんとした倫理委員会があるのであれ ば。それをうちで承認するという形で。	承知しました。
事務局	(学会の承認後) 個別審査を受けないと いけないかと。	
第1号委員	うちの場合は、個別審査を受けること になる。学会で通っているものを、うち で個別審査になるとより通り易いかと思 う。	その方向で行う。
第1号委員	いずれにしてもその辺をはっきりさせた 方がいい。学会の内容を実施されている ので。ちなみに以前にもアジアパシフィ ックジャーナルだったか。2013年にも同 じようなことで書かれているのか。	2008年の内容。
第1号委員	それで、2013年の論文が出ているとい う事か。	はい。

第1号委員 聞かれているのはこういう内容という事で、これを統計処理する事で論文を書かれる。聞かれる内容はこれだけなのか。	はい。
第1号委員 これで最終的に纏められるか。	2008年の時点ではカリキュラムに栄養教育が無かった。栄養教育というカリキュラムが厚労省から出てから後のアンケート調査をする。
第1号委員 これが初めてということになるのか。	はい。
第1号委員 前のアンケートも同じようなものをしてたのか。	内容はこちらの方が細かくなっている。
第1号委員 今回の方が細かいのか。	はい。 第1号委員：承知しました。
第3号委員 21 ページ 実態横断調査のお願い文書だが、標題はお願いと書いてあるが、内容は上から言っているようで、お願いとしてはもう少し丁寧に書いた方がいい。日本栄養治療学会からですとしてこのように書いてあるかもしれないが、例えば研究目的の最後が「実態横断調査を行う」と言い切っているが、「実態横断調査にご協力お願いします」とかもう少しお願いの感じで書いた方がいいかと。検討して欲しい。	承知しました。
第3号委員 (審査するか否かも) 今後かわるのか。	
第1号委員 まだどうなるかわからない。 どうされるのか。共同研究者とかも含めて。	今回の内容を栄養治療学会に提出して、こちらから学会の倫理委員会を勧められたという内容で宜しいか。
第1号委員 学会の倫理委員会のというより、共同研究者があれば多機関一括などになるし、いずれにしても久留米大学としては、学	

	会で審査をされれば先生の研究の承認には久留米大学の承認が必要で、そこからの個別審査という形では進められる。まずは一旦学会の事業でするならば学会の何かしらのアクションをした方がいい。うちでは多機関一括だと有料になる。審査が。	
	第1号委員 そこを含めて一括でうちで行ってもいいが審査料がかかる。料金を払っていただければうちでも問題はない。	承知しました。
審議内容	該当しない。学会との相談をさせていただきます	
審査結果	対象でない。 学会に確認し、多機関共同研究で適切に審査をうけること。学会での審査を受ける場合は、学会の倫理委員会の承認後、久留米大学でも個別審査を受けること。	

8) 審査順⑨

研究番号	24039		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	特定機能病院における集中治療部および高度救命救急センターのNST活動の変遷		
研究責任者	橋詰 直樹		
説明者	橋詰 直樹	出席形態	対面
概要説明	再審査での指摘事項に関する修正した内容について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 目標症例数が1万人という数がうちの大学病院で達成できるのか。		
	事務局 救命センターのNST活動ですよね。	全てのデータを聴取する訳ではないので、メタ人数としては1万人だがその中の身長・体重・BMI・血液検査結果などは抽出する形になる。数としては問題ないと思う。	
	第1号委員 実際2千人くらいは年間あるから、5年間で1万人はいけそうということか。	はい。	

第1号委員 1万人すべてを解析するわけではないのか。	はい。
第1号委員 実際にこの中で解析される数はいくらの予定なのか。	この中で解析する数は、赤字で作っている赤のグラフで見れるが、救命センター75人、サージカルICU100人となっており、この人数かと。
第1号委員 救命で75人とは、5年間でなのか。	病棟別グラフを作成していただいている。
第1号委員 サージカルICUで100は、年間でなのか。	事務局：病院のHPに公開されている情報で、年間。
第1号委員 サージカルICUだと500はいけるのか。掛ける5なのか。5年間で。	はい。5年間の患者の中で3年分と1年分と分ける形にし、サージカルICUであれば100人で掛ける5で。
第1号委員 高度救命センターだと、75名×5年。1万は少し多いということになる。全病棟になる。ここに書かれている2千というのは。	目標症例数自体は、NSTとして介入に入っている症例数で、この中から患者を解析するのだが、1万人を対象症例数として書かないと、何割の人がサージカルICUに来ているか、何割の人が救命でのNSTを受けているかわからなくなってしまうので、最初の症例数をNST全体にしている。
第1号委員 承知した。その中で実際の解析は、1割弱の数なのか。	はい。
第1号委員 管理栄養士が共同研究者に入っていないのは大丈夫なのかという質問があったが、そこに関してはどうか。	提出する時に管理栄養士の名前を入れる必要があるかという事か。
	今の所無いが、追加が必要になればまた。というより、入れる必要はありますか。
第1号委員 それは我々が判断をするのではなくて、必要かどうかは先生の判断ですが、先生は必要ないと思われているという事によるしいのか。	今のところはそう思っている。

	第1号委員 だから入れていないということかと。	データ解析を栄養士に任せるという事か。
	第1号委員 データを任せるという事ではなく、栄養士を入れる必要はないのかという質問だったが、先生が必要ないと思われるのであれば。	思っていない。
	第1号委員 質問に対する回答としては十分。こちらには入れなさいとっているのではなく、入れなくて大丈夫かと尋ねている。特に先生は必要ないと考えられているという事でよろしいか。	はい。
審議内容	承認する。	
審査結果	【承認】	

9) 審査順⑦

自動採番	06028		
申請区分	不適合報告		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	卵巣がん患者の化学療法によるコスメティックな変化と QOL に関する研究		
研究責任者	嘉村 敏治		
説明者	嘉村 敏治	出席形態	対面
概要説明	不適合の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 問題は研究者が学内に在籍されていないため、産婦人科の先生と共同研究にしないと審査できない。データの授受もきちんとした手続きが必要。		
審議内容	<p>第1号委員：最初の問題は延長申請の失念。大学におられない先生がデータを持っていることが問題になる。産婦人科の先生と共同研究にしないと審査できない。データの授受もきちんとした手続きが必要。一旦不適合で不適合報告をした上で、ここに書かれた内容で新たな申請が出る。この流れで進めてよろしいか。</p> <p>事務局 重大ではないということでもよろしいでしょうか。</p> <p>第1号委員：重大にならないということでもよろしいか。同意書もあるよう。重大</p>		

	ではないとする。
審査結果	【承認】重大には該当せず、婦人科学講座との共同研究として適切に継続審査を申請するように

10) 審査順⑪

自動採番	790		
申請区分	不適合報告		
単独/多機関	既存試料・情報の提供のみを行う者		
研究課題名	日本産科婦人科内視鏡学会への情報提供		
研究責任者	吉満 輝行		
説明者	吉満 輝行	出席形態	対面
審議内容	以前から学会へ報告してきているが、一度も倫理審査をうけていない		
審査結果	継続審査 組み入れ数など詳細を報告すること		

11) 審査順⑩

自動採番	803		
申請区分	不適合報告		
単独/多機関	既存試料・情報の提供のみを行う者		
研究課題名	日本産科婦人科学会 臨床倫理監査委員会 登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業および登録情報に基づく研究		
研究責任者	権藤 佳奈子		
説明者	権藤 佳奈子	出席形態	対面
審議結果	記載事項証明で当時の病院長の許可を得て情報提供しているが、研究への情報研究である。		
審査結果	継続審査 組み入れ数など詳細を報告すること		