

## 倫理審査委員会議事摘録（2024-11）

【日時】 2024 年 11 月 18 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 10 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 |
|----------------------------|--------|----|----|-------|---|------|
| ◎                          | 神田 芳郎  | 男  | 学内 | 会場    | ○ | 1    |
|                            | 西 昭徳   | 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    |
|                            | 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 |       | × | 1    |
|                            | 室谷 健太  | 男  | 学内 | 会場    | ○ | 1    |
|                            | 吉井 千穂  | 女  | 学内 |       | × | 1    |
|                            | 甲斐 久史  | 男  | 学内 |       | × | 1    |
|                            | 西原 慎治  | 男  | 学内 | 会場    | ○ | 2    |
|                            | 石川 真人  | 男  | 学内 |       |   |      |
|                            | 朝見 行弘  | 男  | 学外 | 会場    | ○ | 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:8名 第2号委員:3名 第3号委員:2名 |        |    |    |       |   |      |
| 男性:10名 女性:3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、原田

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   | 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溶液中と唾液中の抗 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                                                                                                | 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：<br>内容液にすようになっっていたが、内容液という表記もあり、どちらが正しいのか。<br>第 1 号委員：<br>水疱内/溶液なのか、水疱内容/液なのか。               | 第 1 号委員：<br>病理では内容液とする。<br>説明者：<br>内容液で統一する。 |    |
|        | 第 3 号委員：<br>Step 1 で収集した検体データを活用し、Step2 をすすめるということなのか。説明文書 5 頁③iv)「研究参加を中止する時」について、通常診療で加療が行える中身なのか。 | 特に通常診療に影響しないが、確かにここは少し検討が必要。                 |    |
|        | 第 1 号委員：<br>これからの診療はないのか。                                                                            | はい。                                          |    |
|        | 第 1 号委員：<br>前向きか後ろ向きかということで、今から緊急に加わる方で Step 1 からスタートする方はいるのか。                                       | いない。                                         |    |
|        | 第 1 号委員：<br>基本的に Step1 で同意を取っている方に行うのか。                                                              | はい。                                          |    |
|        | 第 1 号委員：<br>同意が取れる方には同意を取る。                                                                          | はい。                                          |    |
|        | 第 1 号委員：                                                                                             | はい。                                          |    |

|      |                                                                                                                                      |                                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|      | 前向きというよりは、後ろ向き。患者さんのリクルートが終わっているのであれば、後ろ向きでいいのではないか。新たに患者さんを見つけて被験者に加えることがない理解でよいならば後ろ向き。今でも病院にかかられている方に同意を取るということであれば後ろ向きだけでいかれてよい。 | 前向きはないということで、修正する。                  |
|      | 第1号委員：<br>同意がとれない人は出てこないのか。                                                                                                          | 第1号委員：<br>取れない場合はオプトアウトで実施され同意にかえる。 |
| 審議内容 | リクルートを新たに行わないのであれば後ろ向きのデザインとなるため、同意を撤回する場合などにおいて通常診療の記載を削除するなど、デザインに沿って文章を整備していただく。誤記を修正していただく。その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）                                                                                                                         |                                     |

2)

|        |                                                                                       |                           |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|
| 研究番号   | 24197                                                                                 |                           |    |
| 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：4                                                     |                           |    |
| 研究課題名  | 機械学習を用いたデジタル画像による骨格筋量の推定                                                              |                           |    |
| 研究責任者  | 松瀬 博夫                                                                                 |                           |    |
| 説明者    | 長野 友彦（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3号委員：<br>研究計画書10頁、募集するところと測定する場所是一緒なのか。それぞれの大学で行うのか。                                 | 募集する機関で測定し、データを久留米大学に集める。 |    |
|        | 第3号委員：<br>指導学生や同僚は原則被験者にしないとあるが、ポスター掲示場所にスタッフルームや大学の掲示板となっており、一般的な方を対象としているように感じにくい。も | はい。                       |    |

|  |                                                                                           |                                                                                            |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>っと多くの方々の目に留まる場所に掲示した方がいいのではないかな。</p>                                                   |                                                                                            |
|  | <p>第 3 号委員：<br/>個人情報の安全管理も共同研究機関の管理規定にも準じて行うようにすべきではないのか。</p>                             | <p>共同研究機関でデータを取るのではなく、ポスターを掲示したところでデータを収集する。データ管理も久留米大学で行うので久留米大学の規定に準じて行うようにしている。</p>     |
|  | <p>第 1 号委員：<br/>データのやり取りがあるのであれば各施設でも管理すべき。匿名化するのは無理なのではないのか。</p>                         | <p>データは匿名化して扱いたい。写真も全体が映ることはない。</p>                                                        |
|  | <p>第 1 号委員：<br/>データと名前が紐づけられないので匿名化したら、同意撤回ができなくなる。仮名加工でないとできない。共同研究機関でも個人情報の管理が必要。</p>   | <p>承知した。<br/>検討する。</p>                                                                     |
|  | <p>第 3 号委員：<br/>飢餓や侵襲などとはどういう状況なのか。</p>                                                   | <p>研究責任者：<br/>手術による侵襲、ストレスが低栄養に繋がり、筋肉量に影響する。加齢も別問題である。この研究では食事を食べたくても食べられない病態の人を指している。</p> |
|  | <p>第 3 号委員：<br/>目標症例 100 名と記述があるか 80 名という数字も出てくるがということなのか。</p>                            | <p>研究責任者：<br/>100 例集めてきて、20%くらいは適合せず 80 例を利用できるとしている。<br/>説明者：<br/>目標症例は 100 例。</p>        |
|  | <p>第 1 号委員：<br/>1 年で 80 例集めることができ、期間が 1 年 10 か月くらいあることからトータルで 100 例集めることができるということなのか。</p> | <p>はい。分かりやすくする。</p>                                                                        |
|  | <p>第 1 号委員：<br/>サルコペニアの記述があるが、実際若い人が集まり、サルコペニアの年齢層ではないのではないかな。あくまでも機械学習の精度</p>            | <p>研究責任者：<br/>今回は再現性の確認であり、サルコペニアの診断が目的ではない。今回は年齢や病態での違いは検討項目に入っていない</p>                   |

|      |                                                                                                                                                                                                   |     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|      | がみればよいということなのか。                                                                                                                                                                                   | い。  |
|      | 第 1 号委員：<br>募集場所がリハビリスタッフルームなど<br>限定的で同僚を被験者としないうの<br>と矛盾が生じるので、広く大学の掲示板に<br>するのがよい。ポスターだけで募集し、直<br>接声をかけることはないということによ<br>いか。また「なお、募集には直接関わら<br>ないこと」に「研究者は」という主語が抜<br>けていて分かりにくいので文言を入れるよ<br>うに。 | はい。 |
| 審議内容 | 共同研究機関に九州栄養福祉大学も加えていただく。指導学生や研究者などが関わらないよう募集を行うためのポスターなどは色々な場所に掲示し、広く募るようにしていただく。誤記を修正していただく。その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）                                                                                                                                                                                      |     |

3)

|        |                                   |                                                                                                             |    |
|--------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 研究番号   | 24205                             |                                                                                                             |    |
| 申請区分   | 新規                                |                                                                                                             |    |
| 単独/多機関 | 単独研究                              |                                                                                                             |    |
| 研究課題名  | 肝細胞癌の腫瘍免疫微小環境の解析                  |                                                                                                             |    |
| 研究責任者  | 秋葉 純                              |                                                                                                             |    |
| 説明者    | 秋葉 純                              | 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：<br>3 例である程度のデータが取れるのか。   | 3 例で十分でない場合もある。その場合は症例数増やすことも検討する。空間プロファイリングにもっていく前に、できるかぎり特徴的な病理組織を抽出した症例を解析することで何らかの普遍的なマーカーを得られると期待している。 |    |
|        | 第 3 号委員：<br>山口大学へは情報の授受はないのか。     | 検体は送るが、情報は送らない。                                                                                             |    |
|        | 第 3 号委員：<br>試料の授受があるので、研究計画書 5 頁② | 修正する。                                                                                                       |    |

|      |                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|      | -1 の資料の授受のチェックが必要ではないか。                                                                                                                                                                          |                                                                 |
|      | 第 1 号委員：<br>データは山口大学に残るのか。                                                                                                                                                                       | 個人の名前や年齢などの情報は残らないが検体のデータは残る。                                   |
|      | 第 3 号委員：<br>説明文書 7 頁の 13.i) について、結果を説明しないのが原則であればそれと齟齬のあるその後の文章は不要ではないか。また同意書にはゲノム情報のことも記載されている。結果の開示をするのかしないのか。                                                                                 | ゲノム遺伝子情報の発現はみるが遺伝子配列はみない。遺伝学的検査の結果の開示に対し、どのような対応を取ればいいのか教えて欲しい。 |
|      | 第 3 号委員：<br>体細胞変異は原則ゲノム情報には含まれない。発現解析で量的なものを見るだけであればゲノムからは外れる。                                                                                                                                   | 承知した。<br>そのように修正する。                                             |
|      | 第 1 号委員：<br>結果を説明しないならば、遺伝学的検査結果の開示についてのところは不要になる。                                                                                                                                               | はい。                                                             |
|      | 第 1 号委員：<br>山口大学には有料の解析になるのか。                                                                                                                                                                    | 有料である。                                                          |
| 審議内容 | 第 1 号委員：<br>業務委託であって、共同研究ではない。本学と山口大学での試料の授受があり、記載が必要。遺伝子解析は開示しない、検査結果は説明しない、という内容で修正していただく。誤記を修正していただく。<br>第 3 号委員：<br>研究計画書 2 頁、業務委託機関に山口大学が必要、記載していただく。<br>第 1 号委員：<br>その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）                                                                                                                                                                                     |                                                                 |

4)

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 研究番号   | 24213               |
| 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  | 九州地域における肝癌発生状況の実態調査 |
| 研究責任者  | 中野 聖士               |

|      |                                                                               |                                                                 |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 説明者  | 中野 聖士                                                                         | 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：<br>研究計画書 16 頁【1】、共同研究機関名等<br>が空欄である。                                 | 通し 32～33 頁に、別紙【研究分担施設・<br>研究責任者】を添付しており内容を記載<br>している。別紙参照と修正する。 |    |
|      | 第 3 号委員：<br>何か所か誤記や行のずれがある。                                                   | 修正する。                                                           |    |
| 審議内容 | 現在は倫理審査が必要になった内容の案件。個人情報も姓と病院と発症時の年齢程<br>度。誤記を修正していただく。その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）                                                                  |                                                                 |    |

5)

|        |                                                                                                  |                                                                       |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 研究番号   | 24216                                                                                            |                                                                       |    |
| 申請区分   | 新規                                                                                               |                                                                       |    |
| 単独/多機関 | 単独研究                                                                                             |                                                                       |    |
| 研究課題名  | 更年期症状を有する周閉経期ならびに閉経後女性における睡眠関連呼吸障害（SRBD;<br>sleep-related breathing disorders）の拾い上げ指標のための探索的臨床研究 |                                                                       |    |
| 研究責任者  | 木下 隆                                                                                             |                                                                       |    |
| 説明者    | 木下 隆                                                                                             | 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                                                                   |    |
|        |                                                                                                  | 帝人から機器を無料投与していただく。<br>当初産学官に相談し、共同研究と言われ<br>ていたが、現在委託機関に変わってい<br>る。   |    |
|        | 第 3 号委員：<br>アンケートの内容は似た内容だが、3 つ必<br>要なのか。                                                        | エプワースは昼間の眠気であり夜の眠<br>気とは異なる、アテネは眠気ではなく不<br>眠。症状や疾患が違い、みているものが<br>異なる。 |    |
|        | 第 3 号委員：<br>研究計画書と説明文書で対象者の記載が<br>65 歳未満と 65 歳以下と異なっている。                                         | 65 歳以下に統一する。                                                          |    |
|        | 説明文書 7 頁、結果の説明方針について、<br>「ご希望について選択してください」とあ                                                     | そのように記載していたが、全員に検査<br>結果をお知らせし睡眠の障害があれば                               |    |

|      |                                                                                                                                                                         |                                                                                                        |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | るが同意書との整合性がない。                                                                                                                                                          | 次に紹介するので、書き方を修正する。                                                                                     |
|      | 第 2 号委員：<br>研究計画書 6 頁、PSG の検査は何回するのか。                                                                                                                                   | 基本的には 1 回。装着時間が短かったなどで患者さんが 2 回されることもある。保険適応の検査でも 2 回されてくる方がおられ、その時は両方確認する。基本は 1 日夜 1 回。               |
|      | 第 1 号委員：<br>年齢はどうしてこの年齢に設定したのか。                                                                                                                                         | 一般的に更年期は 40 歳前後 10 歳。女性医学では 65 歳以下が多いので、この設定にした。                                                       |
|      | 第 1 号委員：<br>30 代ならば精神疾患、60 代ならば脳梗塞など混じっているかと思うが大丈夫なのか。閉経前後ならば±5 歳くらいの印象。                                                                                                | 更年期症状の診断では女性ホルモンのエストロゲンやプロゲステロンを調べるが、それが正常であってもその前から症状が出る方が結構多い。卵巣を取られる方も閉経症状が出る方がいるのでそれも踏まえてということになる。 |
|      | 第 1 号委員：<br>患者さんの募集はどうするのか。                                                                                                                                             | 呼吸器でも女性の更年期の患者さんがいるが、不眠を訴える人が多くいる。更年期アンケートの中には必ず不眠の項目があり、一般診療でも取られているので、ピックアップはしやすい。                   |
|      | 第 1 号委員：<br>委託になったが、研究費が入ってくることはないのか。                                                                                                                                   | 資金を頂くことは一切ない。                                                                                          |
|      | 第 1 号委員：<br>無料で提供されるこの医療機器がとてもいいという宣伝がでるようなことはないのか。                                                                                                                     | 全くない。                                                                                                  |
| 審議内容 | 事務局<br>委託になった際に産学官と会議を行い確認を取っている。<br>第 1 号委員：<br>共同研究から委託に変わる部分、年齢や同意書の結果開示などを修正していただく。<br>全員への結果を説明し、必要な受診を促すなど、明文化していただく。<br>別紙を参考に誤記を修正していただく。その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】 9 件

| 研究課題名                                                                                                    | 内容                                                                       | 結果     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|
| 原発性免疫不全症遺伝子診断に関する研究                                                                                      | 変更申請もれ                                                                   | 不適合    |
| EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に 対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法 とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチ ン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 | 研究責任者の申請誤り                                                               | 不適合    |
| 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前 向き観察研究                                               | 変更申請もれ                                                                   | 不適合    |
| 間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象 とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索 研究                                                       | 大学病院内のインシデントに起因した、研究計画 書からの逸脱                                            | 不適合    |
| 新たなソックスエイドの商品開発                                                                                          | 研究計画書からの逸脱                                                               | 不適合    |
| ミリ波ばく露時の温熱生理機能に関する研究                                                                                     | UMIN の登録遅延                                                               | 不適合    |
| 埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術に おける前向き観察研究                                                                       | 変更申請もれ                                                                   | 不適合    |
| 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併 症登録                                                                              | 倫理委員会への付議がなされないまま、研究へ参 加していた件の続報。過去の登録症例数を報告する。                          | 重大な不適合 |
| 「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                                              | 倫理委員会への付議がなされないまま、研究へ参 加していた件の続報。過去の登録症例数を報告す る。なお、病院管理課へ記載事項証明は提出されていた。 | 不適合    |

【承認案件】

|                  |            |
|------------------|------------|
| ① 一般審査結果：8 件     |            |
| 審査結果             | 承認、未承認は審査中 |
| ②（新規）迅速審査結果：14 件 |            |
| 審査結果             | 承認、未承認は審査中 |
| ③（変更）審査結果：12 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：13 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             |
| ⑥（変更）研究協力機関に関する報告：0 件             |
| ⑦（学内）経過・中止・終了・その他報告：12 件          |
| ⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：6 件           |
| ⑨ 有害事象報告：0 件                      |

【その他】

- ・ 研究番号 23021（整形 松垣先生）代表機関の変更について
- ・ 研究番号 22245（外科 石橋先生）学生（RMCP の可能性）の研究参加について