

倫理審査委員会議事摘録（2024-12）

【日時】 2024 年 12 月 16 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 40 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		×	1
○	三好 寛明	男	学内		会場	○
	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	TV 会議	○	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			2
	石川 真人	男	学内			TV 会議
	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: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)

研究番号	24008		
申請区分	変更		
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：20		
研究課題名	High grade PanIN の組織学的診断基準策定		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
	谷川 雅彦（研究分担者）		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： 研究計画書6頁、選択基準の対象群について、「以下の基準をすべて満たす方を選択する」とあるが、対象群[2]かつ[3]ということか。それとも[2]もしくは[3]ということなのか。	[2]もしくは[3]なので、修正する。 漢字も「微少」を「微小」に修正する。	
	第2号委員： [1]はマストならば、そこも分かりやすくした方がいい。	第1号委員： [1]はマスト。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員： 選択基準の記載修正、文言の整備をしていただく。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）		

2)

研究番号	24231		
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：1		
研究課題名	膵がん、大腸がん、乳がん組織を用いた「がんスフェロイド樹立」の試み		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
	牟田 誠矢（研究分担者）		対面

概要説明	研究の概要について説明
質疑応答	委員からの質疑なし
説明者退室後に審議がなされた	
審議内容	事務局： 前向きなので代諾者はなし。 第 1 号委員： がん患者から抽出した細胞がセルラインのようになって使用される可能性はないのか。それを使って研究が行われる可能性はあるのか。知的財産が発生する可能性はあるのか。権利に関わるので確認して、患者さんの同意書に組み込んでおいた方がいい。 第 1 号委員： 研究計画書 13 頁では「知的財産が生じない」になっている。 第 1 号委員： 本当に知的財産が生じないのか。 事務局： 研究計画書 14 頁ではアルゴリズム化を目指すと書いてあるので、その段階で止めなければならないのか確認しないとイケない。 第 1 号委員： 先生に確認していただく。二次的なことは今回は関係ないとされるのかどうかの確認も含めて。ただ今後そういう可能性があるのであれば患者さんの権利について明記しておいた方がいい。 事務局： 二次的な可能性があるのならば、説明文書 7 頁のデータの二次利用の欄にもっと詳しく記載することができるがどう対応すべきか。 第 1 号委員： 二次利用や細胞の活用の可能性と知財の対応は説明文書と同意書に記載が必要。二次利用の際の知財等の確認を行い、文書整備を行うこと。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	24226
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）代表機関：済生会横浜市東部病院
研究課題名	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究
研究責任者	草野 弘宣

説明者	草野 弘宣	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： 通し 2 頁 5) では仮名加工化と表記されているが、資料のいたるところに「匿名化」という言葉が使われている。また、常染色体劣性多発性嚢胞腎の「劣性」という表現も気になる。修正含め、代表研究者の先生にお尋ねいただけないか。	はい。 用語の指摘を受けた点を伝える。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員： 多施設共同研究で難しさはあるが、現行の表現に変えていただいた方がいい。古い文言がある為、今後、文言整備が可能か代表への問い合わせを行うこと。 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	24229		
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：7		
研究課題名	切除不能胆道癌に対する全身化学療法の予後規定因子の同定とがん遺伝子学的プロファイリング		
研究責任者	城野 智毅		
説明者	城野 智毅	出席形態	対面
実施体制内の委員	室谷委員（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： 遺伝子検査はパネル検査の結果のみか。	はい。	
	第 1 号委員： 今後新たに解析等をみるのか。	解析結果のみ。	
	第 3 号委員： 研究計画書の別紙について、徳島大学の	修正する。	

	「情報」は誤記ではないか。【4】は「該当無」ではないか。 第 1 号委員： 山口大学の「外部へ下記を提供する」のチェックは不要でないか。	
	第 3 号委員： 目標症例数は設定しないとあるが、研究中止基準には目標症例数を下回る場合とあり矛盾している。	目標症例数がないので、基準を 1 つ外す。
	第 3 号委員： 同意書について、ゲノムの開示は不要ではないか。	ゲノムの開示は関係ないので外す。
	第 1 号委員： 先生の所属は正しいか。	第 1 号委員： 医療検査学科の所属でバイオ統計センターと臨床研究センターの兼任。
	第 1 号委員： では間違いではないのか。	第 1 号委員： はい。
	第 1 号委員： 間違いではないので現状でもいいのでは。	
	第 3 号委員： 研究計画書 10 頁について、前向きでもオプトアウトでいいのか。	事務局： 久留米大学病院の場合、患者さんに会う場合は IC を受けるようにしているが、施設によって異なるので、そちらの機関のもので対応していただいていいという一文を研究計画書 11 頁の 11 (1) に記載している。「多機関共同研究の場合、IC 手順は各施設の規定に則って行われることを拒まない」
	第 1 号委員： 共同機関においてのみということなのでよろしいか。	第 3 号委員： 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： 研究組織の役目など文言の整備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）	

5)

研究番号	24234		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	CTにおける肺容量解析と特発性肺線維症の病勢進行に関する研究		
研究責任者	星野 友昭		
説明者	財前 圭晃（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	委員からの質疑なし		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員： 文言の整備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)

自動採番	38148		
申請区分	新規【先行研究（19090）終了後の申請（継続）】		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	皮膚筋炎における Melanoma Differentiation Associated Gene 5 と免疫複合体の検討		
研究責任者	星野 友昭		
説明者	財前 圭晃（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： 検体数が少なくて論文化できなかったと書かれているが、2023年6月の終了報告書では論文化できたと書かれている。	説明不足があった。 この時の研究計画書では肺と皮膚を探索するとしていたが、論文にできたのは肺の部分だけ。データを揃えて研究していた皮膚の部分はnが足りず通らなかったのもので、研究拡大をしようと立案した。	
	第1号委員： 一旦終わっているものを、全く同じ研究でnを増やすというのは難しい。手法を変えるのであれば可能。	変わる。この時の結果を元にどういう結果が得られそうか目途がついたので、それについての研究に絞り、染色する抗体など調整している。	

	第 1 号委員： エンドポイントが変わるのか。	変わる。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 変更申請だが、2023 年に終わった研究は 2023 年までのデータでしかということだが、それ以降のデータを加え、切り口を変えて新たな研究という形で行うのはよい。説明を聞いたところ、全く同じ研究ではなかった。後ろ向きの研究なので次回迅速審査での審査をすすめてもよろしいか。	
審査結果	該当しない（今回は申請案件ではないため） 後ろ向き対象者も先行研究と重複するが、解析やエンドポイントを変えるということであれば、迅速審査での審査を認める。ただし、先行研究に参加した共同研究機関に対して、試料・情報の活用の上承をもらうこと。先行研究において収集した検体やデータの個々の IC 手順の確認を行い、改めて申請すること。	

7)

研究番号	24239		
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：1		
研究課題名	尿酸トランスポーター1(URAT1)阻害薬(dotinurad)による 2 型糖尿病患者の尿酸値およびインスリン抵抗性・NAFLD・炎症マーカー等の変化に関する臨床研究		
研究責任者	蓮澤 奈央		
説明者	蓮澤 奈央	出席形態	対面
実施体制内の委員	室谷委員（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： 聖マリア病院との前向き共同研究でよいのか。	はい。	
	第 3 号委員： 研究計画書 12 頁、健康被害の副作用の際の対応と、説明文書 6 頁の 6. ii) の予測される不利益（説明文書）では別のニュアンスになっている。	事務局： 高尿酸血症の治療薬の性質上、急な中止などを避けるようになっていることとそのような記載をされているが患者さん向けは別の記載になっているよう。 説明者：	

		関節炎は副作用というより、尿酸が急降下することで起きる。急に薬をやめ大きな変動があると新たなリスクも起きる。あらゆる尿酸降下薬で尿酸値が急にかわることでおきる関節炎には、コルヒチンや鎮痛剤で対処する。急に尿酸値の薬剤をやめるのはよくないため、そのように書いているが、患者さんには直接書くと誤解を招く恐れがあるので、概略で記載していた。
	第 1 号委員： 研究計画書 12 頁は誤解を招く。添付文書に沿って、「発現した場合でも、原則として、用量を変更せず投与を継続し、症状によってはコルヒチンやステロイド、副腎皮質ステロイド等を併用する。ただし、必要な場合は主治医の判断で適宜容量調整や服薬中止を行う。」などと記載してはいか	はい。その方が正確なので変更する。
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 12 頁の修正、薬剤の用量調整など、文言の整備をしていただく。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）	

8)

研究番号	24242		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	AR 技術を応用した次世代型シミュレータの医学生の学習効果の検証		
研究責任者	山田 圭		
説明者	山田 圭	出席形態	対面
	片山 礼司（研究分担者）		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： 教育とは全く切り離して学生に参加をお願いするのか。	センターに来られた際にお誘いすることはあるが、リーフやポスターで募集する。
	第 1 号委員： 授業時間ではないのか。	授業時間ではない。全く切り離したものの。
	第 3 号委員： 説明文書 3 頁 iii) ② (1) 参加者の割り付け と (2) 医学生の割り付け だが 内容が重複している。	参加者＝医学生なので重複している。
	第 1 号委員： 説明文書 3 頁、ii) が 2 つあり重複している。	修正する。
	第 3 号委員： アンケートはとるのか。説明文書 4 頁では アンケートが任意になっている。	アンケートまで 1 セット、記載に誤解があるので削除する。 アンケートは必須である。
	第 3 号委員： 研究計画書 7 頁と説明文書 5 頁では対象者の年齢表記が違う。	学生には 22 歳から 40 代と幅があり広く書いている。「50 歳未満の方」の未満は削除する。
	第 1 号委員： アンケートに学年番号を記載すると個人が特定されるので外し、関係のない番号を記入すること。そうしないと仮名加工ができない。	はい。
	第 1 号委員： 学生さん対象になるので、ナーバスに考えてほしい。成績に関係ないなど大切な点は記載されているが、教員に言われると断りにくいなどあるので、例えばシステム上で同意撤回の申し出ができるなど工夫して欲しい。先生方に会わなくても、教務課にお願いして撤回できるなど。	教務課に窓口を作るなど考える。 番号はランダムにふっていくのか。
	第 1 号委員： 先生がランダムに番号をふっていく。	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：	

	文章の整備が必要。同意撤回のシステム、教務課に同意撤回を出す窓口を設けるなどしていただく。アンケートで個人の特定制ができないように学年番号や氏名を外すなど整備をしていただく。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）

9)

研究番号	24179
申請区分	変更
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	指尖容積脈波を用いた自律神経性覚醒反応指数（Autonomic arousal index:AAI）と周期性交代性パターン（Cyclic alternating pattern:CAP）との関係
研究責任者	小曾根 基裕
審議内容	第1号委員： 単独研究から多機関共同研究となった為、一般審査にて審議することとした。 承認としてよろしいか。
審査結果	承認

【不適合審査】 審査結果 8件

研究課題名	内容	結果
統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間 質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	変更申請漏れ	再審査
特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）	本学の倫理審査（個別）、研究機関長による実施許可を受けないまま、患者情報を他施設へ提出した	再審査
卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験	変更申請漏れ	不適合
高齢者軟部肉腫に対する治療実態のアンケート	代表施設より依頼されたアンケート回答後に、代表施設が倫理審査の要否検討をした	再審査
日本人幼小児におけるヨウ素含有造影剤を用いた造影検査による甲状腺機能への影響に関する多施設共同観察研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合

ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	変更申請漏れ	不適合
膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究	変更申請漏れ	不適合

臨床研究センターの不手際による情報公開洩れの報告

研究番号	23167、23166、21501、23153
報告者	臨床研究事務局
概要報告	臨床研究センター（研究実施許可の申請を行う事務局）の不手際による情報公開洩れの報告
報告内容	事務局： 事務局の不手際による不適合の報告である。 研究番号【23167】の変更をしようとした臨床検査部から情報公開文書がホームページに上がっていないとの指摘を受けた。この研究を行っているという一覧表はあるが、情報公開の文書が公開されていなかった。他にも不手際がないか確認したところ、【23166】も情報公開がなされていなかった。 また、【21501】【23153】もホームページに公開する URL を間違えており、正常に作動していなかった。現在は、4 件いずれも公開している。数年前、以前運営されていた事務局が数十件オプトアウトを行っていなかった件に対し、我々としては同じ誤り繰り返さないようシステムを構築していたが、うまく作動していなかった。原因を追究しないと再発防止にならないと考えているが、これは臨床研究センター事務局全体の問題だと考えている。情報公開を行っている情報システムとの連携等を含めて、システムを再構築し、次回続報を行いたい。誠に申し訳ない。 第 1 号委員： 人為的なミスはどうしても起こるもの。これに関しては研究者の問題ではない。事務局の不手際である。重大な不適合ではない。今後こういうことがないようにいかにシステムを構築するかを検討していただく。 事務局： 顛末書を作成し学長まで決裁を行う。 第 1 号委員： 再発を如何に防止するかが大切。再発防止策をきちんと書いていただく。

審査結果	該当しない
------	-------

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：7 件
②（変更）学外一括審査報告：12 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：1 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：8 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：6 件
⑨（学外一括審査）有害事象に関する報告：2 件

【その他】

なし