

倫理審査委員会議事摘録（2025-1）

【日時】 2025 年 1 月 20 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 20 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		×	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	TV 会議	○	1
	吉井 千穂	女	学内	会場	○	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			2
	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		×	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:1名						
男性:7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、原田

委員長代行の三好副委員長より、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	24235		
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	CO 中毒後遺症患者の認知機能・運動機能の経年的変化に関連する因子の調査研究		
研究責任者	松瀬 博夫		
説明者	松瀬 博夫	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： 研究計画書11頁について。同意取得時の年齢というのは、前回の対象者であればこの記載で正しいのか。70歳越えたら対象外になるようにみえるがどうなのか。	そういう意味ではない。	
	第1号委員： 今回新規で申請しているが、なぜ変更しなかったのか。	研究デザインが異なるため。前回は横断的な研究であった。	
	第1号委員： 説明文書14頁、研究協力費に関して前回と同様でよいのか。待ち時間などは問題にならないのか。	研究補助員が記録し、参加時間を管理しているので問題にはなっていない。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員： 年齢の記載など、対象者の選択基準を先行研究に参加された方の基準に沿って適切に修正していただく。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）		

2)

研究番号	24247
------	-------

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	患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発：膵がん患者血液からの Circulating Tumor Cell 分離技術の確立		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
	宮本 直樹（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5頁、採血は10ml多めで足りるのか。	今回は企業と相談の上、10mlにした。 不足の際はまた改めて審査していただきたい。	
	第1号委員： 症例数の設定は30名で十分なのか。50～60名にするのはどうか。	予後のことを考え、30名に設定した。	
	第3号委員： 研究計画書7頁、(2)iii)除外基準にある「同意書のない方」「不適格と判断した方」の記載は不要ではないか。 9.中止基準について、撤回者を入れるべきではないか。	はい。	
	第1号委員： 適切に修正していただきたい。		
	第1号委員： 末梢血からの解析で、ゲノム解析がないと記載されていたり、解析すると記載されていたりするが、どのようにするのか。	がん細胞が取れるかどうか不明なので、そこまで記載していなかった。	
	第1号委員： 他のページでは遺伝子解析もするように書かれているが、がんの肝細胞の培養も予定はないのか。	研究計画書5頁に記載しているように、KRASの変異も見るので網羅ではないが遺伝子解析は行う。培養も行う。	
	第1号委員： 培養細胞を二次的に使用するのか。	結果次第で附随研究を行う。	

	第 1 号委員： 今回どこまでやりたいのか、次のステップがどうなるのか、区別して書いておくべきではないのか。 研究計画書 4 頁に「将来的には・・・」という記載がある。記載はよいが、今回どこまでやるかがしっかり分かるようにしていただきたい。	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： 今回の研究の区分を明確にするなど、軽微な修正をしたうえでの、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）	

3)

研究番号	24252		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	在宅人工呼吸器における精製水使用に関する調査		
研究責任者	木下 正啓		
説明者	木下 正啓	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： どのような形で精製水を提供するのか。購入して渡すのか。	当院では外来で取り決めし、精製水を医薬品卸売業者に依頼して、処方し、数本から段ボール単位など必要数を提供している。	
	第 1 号委員： 薬と同じように渡すのか。	はい	
	第 2 号委員： こども向け説明文書 2 頁、「金」のふりがなが「きん」になっている。	修正する。	
	第 3 号委員： 通院中でない方のインフォームド・コンセントはどうするのか。インフォームド・コンセント手順に記載がないのでは	修正する。	

ないか。	
第 2 号委員： 研究計画書 7 頁、インフォームド・コンセント手順の A 口のチェックが漏れているのではないか。	修正する。
第 3 号委員： 6 頁 (2)、年齢は制限なしということだよいか。 性別は「問わない」という表現が適切ではないか。 また除外基準について、対象群の逆ではなく、選択基準を満たすのは当然でその中で除外する基準を書くようにしたほうがよい。 選択基準の 1. (3) の意味がわかりにくい。	年齢制限はない。小児科でも二十歳の方もいる。 性別は修正する。 除外基準は確認する。 選択基準の 1. (3) は除外基準の (3) がずれている、修正する。
第 2 号委員： 研究計画書 9 頁 (3)、インフォームド・アセントの 13～15 歳の文書名欄の記載は誤記ではないか。	説明者 事前に誤記を修正したものを送っていた。「在宅人工呼吸器における精製水使用に関する調査」の説明、と正しく記載していた。修正する。 事務局 資料準備中、印刷機の不具合があり対応が間に合わなかったのかもしれない。
第 1 号委員： 16 歳は代諾者になるのか。	16 歳は説明文書を使用していただくが、知的障害がある方もいらっしゃるので、年齢だけでは一律に決められないのではないか。
患者さん個別対応をしているのか。	はい。
この文書では 16 歳が代諾者になるようにみえ、インフォームド・アセントは 13～15 歳になっているようにみえる。	我々としては可能な限りインフォームド・アセント、同意を頂きたいが、年齢では決められない場合もあり、理解の能力に応じて、インフォームド・アセントや代諾者を使い分けしている。
第 2 号委員： インフォームド・アセントは 13～15 歳	説明者 インフォームド・コンセントとインフ

	というかたちにならないか。何歳の設定なのか。 第 1 号委員： 年齢だけでなく、対象者の状態で、インフォームド・コンセントやインフォームド・アセントを柔軟に選択できるようにしていただく。	オームド・アセントは個別で対応していく。 事務局 ひな形の不備である。年齢標記は原則など記載できるようにし修正したい
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 研究内容は問題ないが、指摘箇所の記載方法を修正していただく必要がある。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	24256		
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	「複合電波ばく露のヒト皮膚に及ぼす影響評価」のパイロットスタディ		
研究責任者	増田 宏		
説明者	増田 宏	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： 弱い電波で温度が上がり軽微な侵襲があるが、被ばく量は安全な範囲で健康を害する程ではないということであるが、この先にもしかしたら、腫瘍細胞ができる可能性があるかなどを見据えての研究なのか。	まだ皮膚の温度上昇すら分かっていないので世界中でエビデンスを探っている。同時進行で別の研究もある。画像送信、高速通信など高周波は人に強く暴露すると熱に変換され温度が上昇する。そうならないよう WHO が安全基準を決めている。今回は背中に 2GHz 照射し、皮膚温度、温感がどうなるかを研究する。かなり弱い電波なので 37 度程度にしかならないことはシュミレーション済み。	

	第 3 号委員： 研究計画書 2 頁、役割の記載がない。	事務局 ひな形の不備である。その他を選択する口が漏れている。
	第 3 号委員： 8 頁、共同研究機関の「□研究責任者と同一」の記載は不要ではないか。	事務局 ひな形の不備である。
	第 2 号委員： 研究計画 12 頁のリスクのところに、電波ばく露で皮膚温度が 4～10 度上昇とあるがどういう状態になるのか。	皮膚温度はもともと 31 度。31 度から一番厳しい状況で温度上昇した場合で 41 度。お風呂に入った時と同じような状態。軽微な侵襲がある。体温は上昇しない。
	第 1 号委員： 通常の皮膚温度とは何度なのか。	32 度前後。
	第 1 号委員： 同意書について、②だけでも意味があるということなのか。	
	第 3 号委員： 実験協力者募集について、二次三次はあるのか。	実験の結果次第で次を考える。被験者の集まりの予想がなかったののでこのようにした。リクルート次第。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 研究計画書の誤記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）	

5)

研究番号	24257		
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	小児急性硬膜外血腫の研究		
研究責任者	大津 裕介		
説明者	大津 裕介	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：	教科書的にも遅発的に、3 時間後に小	

	外傷後の来院時に CT を撮るが、2 回目以降どうするのかということを調べたいのか。予想される仮説はあるのか。	脳の出血があると言われている。一般的に 3 時間後に増えるのでもう少し後に撮った方がいいのではないかという仮説はある。
	第 1 号委員： 聖マリア病院にならい、患者さんは全てオプアウトでよいと言われているのか。	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： 承認としてよろしいか。	
審査結果	承認	

6)

研究番号	24260		
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	いびき検知連動型ベッドによるいびきと睡眠の改善効果：睡眠ポリソムノグラフ検査を用いた客観的評価		
研究責任者	八木 朝子		
説明者	八木 朝子	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	TV 会議
実施体制内の委員	西委員（研究分担者）	出席形態	欠席
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： 研究計画書 6 頁、「10 度以下の場合は 2 度背を上げ、10 度の場合は 2 度下げる」とあり、内容が分かりにくい。10 度の場合はどうなるのか。	パラマウントに確認する。	
	第 3 号委員： 10 頁の「主観的な睡眠の質に影響を与えない」という表現が分かりにくいので、変えた方がよいのではないか。	翌朝の感想といった主観的な調査しかおこなっていない。	

	第 2 号委員： 睡眠に与える影響が主観的か客観的か整理した方がよいのではないか。具体的に示す方がよいのではないか。	
	第 1 号委員： 寝ている間にベッドの角度が上がるのであれば、うつ伏せ寝の人は 10 度上がると反るのではないかと意図しない動きで体が痛むなど影響は出ないのか。	うつ伏せ寝は避けていただく。横向き寝はポリグラフ(体位センサー)で確認できる。普段と異なる状態で寝ていただくこともあり得る。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員： 主観的、客観的などの記載を整備し、説明文書で、計測の日はうつ伏せでは寝られないなど、姿勢の制限があることを明記していただく。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）	

7)

研究番号	24221
申請区分	迅速審査後の対応について
単独/多機関	単独研究
研究課題名	性暴力に関する一般認識に関する研究：ジェンダーの視点から
研究責任者	大江 美佐里
審議内容	第 1 号委員： 意見が割れているのであれば、一般審査で審議すべきではないのか。 第 1 号委員： 来月の一般審査としてよろしいか。
審査結果	来月の一般審査にて審査。

8)

研究番号	19241
申請区分	継続審査の可否について
単独/多機関	単独研究
研究課題名	外国人労働者の健康状態および生活に関する追跡調査
研究責任者	森 美穂子
審議内容	第 1 号委員：

	最初の申請から 5 年は経っているのか。研究者は継続していききたいのか。 事務局 5 年経っている。 第 1 号委員： 来年も RMCP の案件にするのか。 第 1 号委員： 継続では空白期間が出るのではないのか。 事務局 保留にし、データを触ったり組み入れをしないようお願いしている。 第 1 号委員： 継続でよいのではないか。計画書は古いものでよいのか。 事務局 継続でも書式は新しいものにすべきである。 第 1 号委員： 継続で整理していただいてはどうか。 事務局 共同研究機関ではなく協力機関でよいのか。 第 2 号委員： どのような理由なのか。 第 1 号委員： 指針も新しくなっているので今の指針に沿って研究機関の設定を適切にしたうえで、継続審査としてよろしいか。
審査結果	継続審査

【不適合審査】 審査結果 4 件

研究課題名	内容	結果
未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベド チン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究	変更申請の遅延	不適合
リストバンド型加速度センサーを用いた小児の睡眠解析	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
JCOG1913A：高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合

測するス コアリングシステム構築のための前向き観察研究		
1 型自己免疫性膵炎の診断とステロイド治療に関する検討	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合

【不適合の継続審査完了の報告】 1 件

研究課題名	内容
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。12 月一般審査後に久留米大学の研究者より、アンケート回答の撤回を求めたところ代表施設に受理された。その後、あらためて学外一括審査を受審したい旨の申し出が本学研究者よりあったため、受審を承諾した。

【有害事象報告】 1 件

研究課題名	内容	結果
生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR)	尿路結石が発症した。2025/1/7 回復報告提出あり。(回復日 2024/12/18)	継続可

【承認案件】

①一般審査結果：9 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：16 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：19 件	
審査結果	承認、未承認は審査中

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：11 件
②（変更）学外一括審査報告：9 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：2 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：1 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：6 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：2 件
⑨（学外一括審査）有害事象報告：2 件

【その他】

なし