

倫理審査委員会議事摘録（2025-6）

【日時】 2025 年 6 月 16 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 05 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室

【出欠者】

◎委員長 ○副委員長

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	会場	○
○	三好 寛明	男	学内		×
	吉田 史章	男	学内	会場	○
	川山 智隆	男	学内	TV 会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV 会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV 会議	○
	益守 かづき	女	学内	TV 会議	○
	室谷 健太	男	学内	会場	○
	吉井 千穂	女	学内	会場	○
	末金 茂高	男	学内	会場	○
	西原 慎治	男	学内	会場	○
	朝見 行弘	男	学外	会場	○
	北村 哲	男	学外	TV 会議	○
	古賀 清	男	学外	会場	○
	衛本 みどり	女	学外	会場	○
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、國武、内藤、井上、興津、大熊

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	23232		
申請区分	変更		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	悪性胸膜中皮腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性，安全性およびバイオマーカーに関する後ろ向き研究		
研究責任者	東 公一		
説明者	増田 健（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員（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がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 研究計画書4頁6.①「西暦2000年1月1日から西暦2029年3月31日…」とあるが、誤記ではないか。他の箇所では2023年12月31日となっている為、修正が必要である。	はい。	
説明者と実施体制内の委員の退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 誤記の修正をしていただいたうえでの、軽微な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	継続審査		

2)

研究番号	25016		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	胸部腫瘍患者における免疫チェックポイント阻害薬投与中のがん免疫制御機構の評価		
研究責任者	東 公一		
説明者	増田 健（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員（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がなされた		
質疑応答	なし		
説明者と実施体制内の委員の退室後に審議がなされた			

審議内容	第 1 号委員 指摘事項に関して訂正されている為、承認としてよろしいか。
審査結果	承認

3)

研究番号	24297		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	リンパ節転移高リスク(cN0)、または cN1 を対象とした低腫瘍量転移性前立腺癌に対する「内分泌療法+前立腺低線量率小線源療法+全骨盤照射」の安全性と有効性の検討		
研究責任者	末金 宏基		
説明者	末金 宏基	出席形態	対面
実施体制内の委員	第 1 号委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
実施体制内の委員	第 1 号委員（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がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 5.研究実施期間「前向き介入研究」で介入期間の開始が 3 月 18 日になっているがよいのか。	書類を提出した日付を記載している。	
	第 1 号委員 実施許可日に修正が必要である。		
説明者と実施体制内の委員の退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 介入期間の開始を実施許可日に修正していただいたうえでの、軽微な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	継続審査		

4)

研究番号	25023		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	手術部における災害時対応の課題～エマルゴトレーニングシステムを用いて～		
研究責任者	鬼木 千枝		

説明者	鬼木 千枝	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がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 2 号委員 説明文書 4 頁 6. ii) 「本研究はエマルゴ 訓練時の映像や訓練後に参加者が意見交 換した内容を録音した情報を用いる研究 です。」とあるが、説明文書 5 頁 8. 「公 開に際し、あなたのお名前など個人を特 定できる情報が公表されることは一切あ りません。」とある為、顔や名前が分か らないように配慮されると理解してよい か。	学会発表等で映像を用いることはなく、研究 者間での解析の際に使用する。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 特に問題点は無かったが、誤字脱字等がある為修正していただいたうえでの軽微な継続 審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

5)

研究番号	25032		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	便中 microRNA プロファイリングによる膵疾患の非侵襲的診断法の開発		
研究責任者	阪上 尊彦		
説明者	阪上 尊彦	出席形態	対面
概要説明	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 14 頁 13.⑤「■ 対策（具体的 に：個人を特定できる情報を含まない形 での取り扱い、国際基準に準拠した梱包 （漏洩・破損を防止）、輸送には信頼性の高 い国際輸送業者（FedEx など）を利用し、 追跡番号によるトラッキング）を行う」と あるが、説明文書 8 頁 11. i)⑥「・該当	はい。	

	しない（理由：共同研究ではないので、試料・情報の授受はないため）。」とある為、統一が必要である。	
	第 1 号委員 コントロール群の選択基準は何か。	癌、非癌で言うと、膵癌に対するコントロール群は慢性膵炎の患者さんとなる。
	第 1 号委員 年齢や性別に影響を受けないマーカーか。	はい。
	第 1 号委員 説明文書 7 頁 7.「いつでも参加同意を撤回できます。」とあるが、論文化の後是不可である為、その文言は記載したほうがよい。定型文を参考に追記をしていただきたい。	はい。
	第 2 号委員 研究計画書 9 頁 8.(2)iii)記載の仕方が適切ではないと思う。この記載であると、①が除外されるように捉えてしまう。	①②共に、(1)(2)にあてはまる方という意味である。
	第 2 号委員 対象患者について、両群とも共通していることが分かるように、記載を修正したほうがよい。	はい。
説明者の退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 除外基準についての記載を明確にさせていただきことと、撤回についての文言を追記していただくことが必要である。	
	第 2 号委員 除外基準の書き方として、i)対象者やii)選択基準などと同様にしたほうがよいのではないか。	
	第 1 号委員 はい。そのように修正していただいたほうがよいと思う。あとは、試料・情報を提供する際の安全についての記載を修正していただく。そのような修正を踏まえての軽微な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

6)

研究番号	25053		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	High Flow Nasal Cannula のフローによる嚥下への影響の検証		
研究責任者	杉島 寛		
説明者	杉島 寛	出席形態	対面
概要説明	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 クロスオーバーで前の影響が後ろにいく というようなことは考えられないのか。	先行研究では影響がないと確認されており、 ウォッシュアウト期間も設けている為、問題 ないと思う。	
	第 2 号委員 研究計画書 15 頁 18.(2)「 ■ 有【開示方 法：研究結果は、学術集会で発表し、研 究対象者から問い合わせがあった場合に は結果を説明する。】」とあるが、 発表する場合と問い合わせの場合の開示 内容は同じレベルか。	確認する。	
	第 1 号委員 個々の患者さんに結果を説明するのか、 全体的に説明されるのか。	個々の患者さんに説明することは想定して いない。	
	第 2 号委員 明確にする必要がある。対象者から問い 合わせがあった場合には、個人データに ついて説明すると捉えられる可能性がある。 る。		
	第 1 号委員 分かりやすいように修正していただきたい。	はい。	
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁 8.(1)【設定根拠】「また 先行研究をみても対象者は少ないが、研 究結果には影響は少ない。」とあるが、少 なからず影響はあるのかと捉えてしま う。対象者は 10 例でも十分ということ	先行研究は 6 例であるが、それよりは多く設 定している。	

	か。	
	第 1 号委員 先行研究においても対象者は少ないことから、影響はないという文言に修正したほうがよいと思う。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 全体的な結果しか開示しないということを研究計画書と説明文書に記載することと、目標症例数の設定根拠の記載を、影響はないという表現に修正したうえでの、軽微な継続審査としてよろしいか。	
	第 3 号委員 誤記の修正も必要である。	
	事務局 対象者に関して、健常者で医療従事者の方と伺っているが、制限をかける必要はないのか。	
	第 1 号委員 対象者に関しては同じ職場の人は原則控え、他部署等の直接的な影響がない方にすることが必要である。	
審査結果	継続審査	

7)

研究番号	25056		
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：5		
研究課題名	心血管疾患を有する高尿酸血症患者におけるドチヌラド療法が心腎血管機能に及ぼす影響：多施設前向きコホート研究		
研究責任者	仲吉 孝晴		
説明者	仲吉 孝晴	出席形態	対面
概要説明	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 2 号委員 研究計画書 4 頁 5.「侵襲なし」と「軽微な侵襲あり」の両方にチェックが付いている為、矛盾している。	「侵襲なし」が正しい為、「軽微な侵襲あり」のチェックは外す。	
	第 3 号委員 説明文書 3 頁 4. ii)①【データ抽出】「…		

	診療録の②-2」とは何を指すのか。	
	事務局 ②-2 は試料がある際に、診療録の表を指す。今回は、②のみが正しい。	
	第 3 号委員 「診療録の②-2」と「下記に記載する項目」は同じことを指しているのか。「下記②に記載する項目」などに修正したほうがよいのではないか。	
	第 2 号委員 診療録は必要なのか。	
	第 1 号委員 「下記の時点の②でチェックした項目を～」等、適切に修正する必要がある。	はい。
	第 3 号委員 説明文書 4 頁 4.iii)研究参加を中止するとき（中止基準）に、「・目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合」とあるが、本来は「本研究が中止されることがあります」の箇所に記載するべきではないか。	
	第 2 号委員 目標症例数を下回ったとして、対象者が辞退するという話ではない。	
	第 1 号委員 研究自体が中止になるということである為、「本研究が中止されることがあります」の箇所に記載しなければいけない。	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 研究デザインの「軽微な侵襲あり」のチェックを外すことと、説明文書のデータ抽出の箇所の記載を修正すること、中止基準の目標症例数が個人の基準と全体の基準が混同している為修正していただいたうえでの、軽微な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

8)

研究番号	25058		
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	HCV キャリア同定における HCV 抗原検査の有用性評価		
研究責任者	天野 恵介		
説明者	天野 恵介	出席形態	対面
概要説明	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 研究名称は、研究計画書の名称で間違いないか。説明文書や同意書など、研究名称が全体的に統一されていない為、修正が必要である。	作成の途中で研究名称を変更した為、前の名称が残っていた。修正する。	
	第3号委員 研究計画書6頁8.(1)【設定根拠】 「2022/06/1-2023/5/31の期間において久留米大学病院ではHCV抗体検査を560名の検査を実施した実績がある。」とあるが、研究計画書4頁5.では「抽出対象期間：2013年1月1日～2025年5月31日」とある。	1年間で1万5千人測り、そのうち560人抗体が陽性であった。今回対象としているのはHCV陽性の方で、目安として45名程度である。	
	第3号委員 分かりやすいように修正したほうがよい。		
	第2号委員 研究計画書5頁6.②-2のチェックが3箇所入っているが、「■ 診療情報を使用する（研究計画書作成日以降の通常診療）」と、「■ 診療情報を使用する（研究計画書作成日以降＋過去の通常診療）」は前向きではないのか。	「■ 診療情報を使用する（過去の通常診療）」のみである。	
	第1号委員 現在診療中の患者さんであっても、新しい診療録を確認する必要はないということか。	はい。	

	第 1 号委員 「■ 診療情報を使用する（過去の通常診療）」のみに修正が必要である。	
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁 11.(1)A.「直ちに当該対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。」、B.「当該の研究対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。」とある。また、研究計画書 11 頁 13.(2)では、「同意撤回以前に収集した情報は、研究の統計解析前であれば、研究対象から外すことは可能であるため、研究対象者または代諾者の希望に沿って対応する。」とある。同意撤回をされた際の対応方法が少しずつ異なっている。	
	第 1 号委員 記載を統一したほうがよい。また、統計解析前ではなく、「論文や学会発表前であれば対象から外す」のような記載が適切である。そのように修正し、統一したほうがよい。	
	第 2 号委員 研究計画書 8 頁 11.(1)「B.■後ろ向き対象群で現在も受診されている方/前向きで通常診療の残余検体と診療記録のみの場合」とあるが、スラッシュで 2 つを併記するのは本研究に関係あるのか。	前半のみである。
	第 1 号委員 本研究では、後半部分は削除したほうがよい。	現在受診していない方のみになるということか。A と B の両方にチェックか。
	第 1 号委員 後ろ向き対象群で現在も受診されている方のみでよい。	削除する。
	第 3 号委員 研究計画書 12 頁 14.(1)「試料 ■該当する■該当しない」の両方にチェックがさ	

	れている。	
	第 1 号委員 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 研究計画書 6 頁 8.目標症例数の設定根拠の記載の修正と、研究計画書 5 頁 6.②-2 のチェックを 2 箇所外すこと、研究計画書 8 頁 11.(1)の文言を整理すること、研究計画書 12 頁 14.試料のチェックが 2 つある為修正することなどを踏まえたうえでの軽微な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

9)

研究番号	25065		
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：17		
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌患者に対する全身薬物療法の治療効果と副作用についての研究		
研究責任者	下瀬 茂男		
説明者	下瀬 茂男	出席形態	対面
概要説明	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 前向きと後ろ向きか。	後ろ向きのみである。	
	第 3 号委員 香川大学の同意書と同意撤回書の宛先が 病院長と学長で異なっているが合っているのか。	どちらも病院長宛の為、修正する。	
	第 1 号委員 研究計画書 4 頁「□ 後ろ向き観察研究 ／ケースコントロール研究」と「■ 前 向き観察研究/前向きコホート研究」の 両方にチェックされているが間違いか。	2026 年に登録する際の方は、将来の試料を 使うのに診療情報だけであれば前向きとは 言えないのではないかと。試料を使う場合は前 向きであるが、診療録だけであれば、前向き にはならないのではないかと。	
	第 2 号委員 継続している方に遡っている場合と、新 たに診療が始まった方について遡っている 場合は、同じ扱いでよいのか。		
	第 1 号委員		

	許可日以降で初めて受診される方も含まれるということか。	
	第 2 号委員 将来の後ろ向き研究に使用する為に申請されるのか。	試料を使用すること自体が不可である。登録期間の既存情報だけであれば後ろ研究になる。
	第 2 号委員 既存情報というのは、診療が継続してということか。	
	第 1 号委員 診療録等のということか。	はい。診療録のみである。
	第 1 号委員 進行性肝臓癌の方に対する治療法について検討するということか。	
	第 1 号委員 これからの患者さんのカルテを解析するのであれば、前向きである。	
	事務局 指針の記載で誤解されていると思う。研究計画書を作成した後に、診療録に記録したものは既存としてはいけない。	
	第 1 号委員 いずれにしても、前向き研究で説明をして同意を取られるということか。	はい。
	第 1 号委員 前向き研究にもチェックをしなければいけない。本研究に関しては、前向き研究と後ろ向き研究である。	理解した。
	第 1 号委員 研究計画書 3 頁 3.に既存の研究が 2 つ記載されており、過去の先行研究を終了し、本研究に一本化していくと記載されているが、先行研究と本研究の繋がりはあるのか。	切り離して行う。新たに同意を取りなおす。
	第 1 号委員 あまり重要な文言ではないのか。	肝臓癌に対していくつも薬物療法の研究申請をしているのはおかしいとの判断からこのようにした。

説明者退室後に審議がなされた	
審議内容	第 1 号委員 前向きと後ろ向きが混在している研究の為、適切にチェックを入れていただくということと文言の訂正なども踏まえうえでの軽微な継続審査としてよろしいか。
審査結果	継続審査

10)

研究番号	25067		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	脂肪性肝疾患（SLD）群別における肝線維化と肝脂肪化の違い		
研究責任者	水島 靖子		
説明者	水島 靖子	出席形態	対面
説明者	中野 聖士（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がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 説明文書 3 頁 4. ii)②「このほか、過去に SWE および ATI を用いて肝線維化と肝脂肪化を測定した方で後述する選択基準を満たし除外基準に該当しない方を対象者として登録し同様の解析を実施します。ただし、別途用意する公開文書を用いて実施医療機関の HP 等で研究内容を告知し、データの活用への拒否の申し出を受け付けます。」とあり、公開文書も提出されているが、後ろ向きの方も対象になるのか。	本研究は前向きのみの為、この文言は削除する。	
	第 1 号委員 研究期間だけではなく、介入期間も記載していただいたほうがよい。また、説明文書 5 頁 7. 「いつでも参加同意を撤回できます。」とあるが、論文や学会発表後にも外さなければいけない為、テンプレート的な記載を追記したほうがよい。	はい。	
	第 3 号委員	次の行の黒松先生の所属が 2 つである為、続	

	説明文書 1 頁 2.研究分担者の 2 行目が「久留米大学病院内科学講座消化器内科部門・」となっており、名前の記載が無い。	きになっている。
	第 1 号委員 分かりやすいように、一つにまとめたほうがよい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 後ろ向きは該当しないということで、説明文書 3 頁②「このほか、過去に…」の文言を削除し、情報公開文書は使用しないことと、研究期間と介入期間を説明文書に追記していただくこと、発表後の撤回は不可の旨、記載していただくことを踏まえたうえでの軽微な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

11)

研究番号	25070		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	乳がん患者におけるデジタル PCR 法を用いた血漿からの ESR1 遺伝子変異スクリーニング法の確立		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
説明者	梶原 亮佑（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がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 2 号委員 テンプレートの問題かもしれないが、研究計画書 6 頁 6.②-2 のチェックは適切か。		
	第 1 号委員 過去の診療録が必要か。	必要である。	
	第 2 号委員 新しいものだけでよいのではないのか。	対象の患者さんで、既に治療を始めている患者さんもいらっしゃる為、過去の診療情報は必要であると思う。	
	第 1 号委員 研究デザイン自体は前向きか。	はい。情報を新たにとっていくという点では、前向きである。しかし、参考情報として	

		過去の記録が必要である。
	第 1 号委員 研究は前向きでも、過去の手術情報などが必要ということか。	はい。
	第 1 号委員 このままでよいと思う。あとは、今回デジタル PCR の為、偶発的にでもジャームラインが見えることはほとんど無いという理解でよいのか。	はい。
	第 3 号委員 説明文書 4 頁 4.iii)②【患者さんへの説明と同意】「…別途作成する説明文書を用いて」とあるが、それは何か。	削除する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 説明文書 4 頁の「…別途作成する説明文書を用いて」を削除することなどの、文言の訂正をしたうえでの軽微な継続審査としてよろしいか。	
	第 3 号委員 他の研究者も同様の記載があったかと思う。雛形にそのように記載されているかもしれない。	
	事務局 雛形には無かったと思う。計画書の修正をそのまま提出されたかと思う。	
審査結果	継続審査	

12)

研究番号	23120		
申請区分	変更		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング における膵臓癌の variant uncertain significance(VUS)の評価とその応用		
研究責任者	主藤 朝也		
説明者	主藤 朝也	出席形態	対面
説明者	執行 ひろな（研究分担者）	出席形態	TV 会議
概要説明	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	チェック忘れである。主藤医師が管理する。	

	研究計画書 12 頁 13.(3)「■既に仮名加工されている」とあるが、「■研究対象者管理表なし」となっている。研究対象者管理表が無ければ辿り着けないのではないのか。どなたかが仮名加工された情報を持っていると思う。個々の病院なのか研究責任者が管理されているのか。	
	第 1 号委員 全ての病院の管理表を主藤医師が管理するのか。	今現在、手元には無い。送られてきた際に作成することはある。
	第 1 号委員 管理表無しは不可能ということではないか。	はい。
	第 1 号委員 記載の変更が必要である。	
	第 1 号委員 同意撤回書を提出されているが、必要なのか。	検体を預かるにあたり、作成しなければいけないのかと思った。
	第 1 号委員 説明文書や同意書が無いのに、同意撤回書のみ必要なのか。オプトアウトではないのか。	オプトアウトの為の同意撤回書となっている。
	第 1 号委員 文書の説明があるように記載されている為、修正が必要で、病院毎に作成しなければいけない。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 文言の訂正が必要な箇所や、管理表について統一することなどを踏まえたうえでの軽微な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

13)

研究番号	25006
申請区分	新規（再審査）
単独/多機関	単独研究

研究課題名	卵巣癌IVB 期の臨床病理学的検討
研究責任者	吉満 輝行
説明者	出席無し（メール審査）
概要説明	事務局より前回審査時の概要について説明がなされた
質疑応答	なし
審議内容	特にご異議が無ければ、承認としてよろしいか。
審査結果	承認

14)

研究番号	25030
申請区分	新規（再審査）
単独/多機関	単独研究
研究課題名	当院におけるくも膜下出血の治療成績 クラゾセンタンナトリウム使用前後での比較検討
研究責任者	菊池 仁
説明者	出席無し（メール審査）
概要説明	統計の専門家より概要について説明がなされた
質疑応答	なし
審議内容	第1号委員 ヒストリカルデータの比較ということで、最小は満たしている為よいか。
審査結果	承認

【不適合審査】 審査結果 9件

研究課題名	内容	結果
家族性大腸線種症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	前回変更申請時の手続き不備	承認
減量・代謝改善手術が高度肥満患者の代謝異常に及ぼす影響の検討	変更申請手続遅延	承認
癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎症と口腔内のマイクロバイオーーム・炎症性サイトカインの関連の検討	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認

網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する抗血管内皮増殖因子阻害薬の治療効果に緑内障が与える影響	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究	変更申請もれ	承認
実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	変更申請もれ	承認
切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS)療法と ゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	変更申請もれ	承認
心電図非同期下胸部単純 CT から人工知能を用いて算出した冠動脈石灰化スコアを用いた心血管イベントリスク再層別化に対する有用性に関する前向き観察研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
大腿膝窩動脈に対する血管内治療後の生理学的指標と術後血管イベントの関連の検討	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認

【本学発生の有害事象】報告 2 件

研究課題名	内容	結果
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	当施設病院長報告済み。代表施設を通じて一括審査を担当する倫理委員会にて審査予定。 多機関共同研究（学外一括審査） 代表：長崎大学 EC：長崎大学病院臨床研究倫理委員会 5/20 承認された	承認
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	当施設病院長報告済み。代表施設を通じて一括審査を担当する倫理委員会にて審査予定。 多機関共同研究（学外一括審査） 代表：長崎大学	承認

	EC：長崎大学病院臨床研究倫理委員会 5/20 承認された	
--	----------------------------------	--

【承認案件】

① 一般審査結果：12 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 看護学科迅速審査結果：2 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
④（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：7 件
②（変更）学外一括審査報告：10 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：2 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：18 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：8 件
⑨（学外一括審査）有害事象報告：0 件

【その他】

・第 1 回 REC 改善 MTG の報告