

倫理審査委員会議事摘録（2025-8）

【日時】 2025 年 8 月 18 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 30 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	TV 会議	○
	吉田 史章	男	学内	会場	○
	川山 智隆	男	学内	会場	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV 会議	○
	渡邊 順子	女	学内	会場	○
	益守 かづき	女	学内		×
	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： 11 名 女性： 4 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、中山、田村、興津、別府

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	25060		
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	空間的遺伝子発現解析を用いた肺癌における免疫チェックポイント阻害剤・分子標的阻害剤による腫瘍免疫微小環境の変化を網羅的に解析する後方視的研究		
研究責任者	東 公一		
説明者	東 公一	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	変更申請の内容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退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 研究の内容というよりも、データ解析に関しての変更点である。誤記等を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		

2)

研究番号	24284		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	器械出し看護師の暗黙知と個人的知識の言語化 ―アイトラッキング技術と半構成的面接を用いて―		
研究責任者	高尾 優佑		
説明者	高尾 優佑	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、説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第2号委員 説明文書3頁5.ii)選択基準「ご本人とご家族、両者から文書で同意が得られた方」とあるが、他の記載と齟齬がないようにしたほうがよい。	はい。	
	第2号委員	本人の状況により、文字が書けなかったり、	

	同意撤回書に家族の署名は必要か。	話したくない場合もあることを想定して、念の為家族の署名欄も記載した。
	第 2 号委員 この記載であると、必須に思われてしまうのではないか。また、看護師用の同意撤回書では、代行者の署名となっているが、代行者とはどのような方か。	同意を取った看護師が、欠勤になった場合などを想定して、看護師から連絡が入った方が代わりに署名をするということである。
	第 1 号委員 不要ではないか。通常の同意撤回書のほうは、本人の署名がある場合は家族の署名は不要などの文言を追記していただきたい。	はい。
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 6.①「本研究では、対象の術式を 1 つに絞ることで…」の後が記載されていない。	
	第 1 号委員 抜けている文章は補足していただきたい。	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 本人とご家族の両者からという文言は削除していただくことと、同意書の代諾者の署名も削除が必要である。また、同意撤回書については、本人の署名がある場合、家族の署名は不要であることと、看護師用の同意撤回書については、代行者は削除していただく。記載漏れの文章も追記していただくことなどを踏まえたうえで、文書が提出されたらメール審議とし、軽微な継続審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

3)

研究番号	25071		
申請区分	新規（再審査）		
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	人工知能技術による放射線治療計画および患者計画安全性検証の臨床における有用性の評価		
研究責任者	星田 憲人		
説明者	星田 憲人	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
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 申請システム画面 2 頁 2) 非劣性試験の内容が残っている為、修正が必要である。	はい。	
説明者と実施体制内の委員退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 非劣性試験について修正していただくことが必要である。また、対応のある t 検定を実施することについて修正すると発言されていたがどうか。		
	第1号委員 t 検定をすること自体は問題ない。有効性や安全性の検証についての記載を指摘しただけである。		
	第1号委員 それについては特に修正は不要か。		
	第1号委員 しなくてもよい。		
	第1号委員 その点の修正は不要ということを本人に伝えたいので、軽微な継続審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

4)

研究番号	25088
申請区分	新規（再審査）
単独/多機関	単独研究
研究課題名	上肢と下肢の層構造解明のための超音波画像装置での観察
研究責任者	田平 陽子
概要説明	委員長より変更点の説明がなされた
審議内容	第3号委員 ポスターの参加対象に、医学部の学生は含まないことが記載されていない。研究計画書等には記載されている為、ポスターにも追記したほうがよい。
	事務局 学科名は記載したほうがよいのか。
	第1号委員

	医学部医学科に限らず、医学部の学生ということにしたほうがよい。この点を踏まえ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	25093
申請区分	新規（再審査）
単独/多機関	単独研究
研究課題名	関節運動に同期した神経筋電気刺激と抵抗運動の併用による動的ストレッチングの研究
研究責任者	松瀬 博夫
概要説明	委員長より変更点の説明がなされた
審議内容	第3号委員 説明文書8頁5.iii)1.(5)「研究終了までに65歳を超える方」とあり、研究計画書10頁8.iii)1.(5)では、「研究参加終了までに65歳を超える方」とある。どちらが正しいのか。
	第1号委員 研究参加終了のほうが正しいと思う。修正を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

6)

研究番号	25136		
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：2		
研究課題名	双極性感情障害のうつ病エピソードに対するオランザピン、クエチアピン徐放剤、およびビルラシドンの実臨床における長期有効性と安全性の比較：多施設共同後方視コホート研究		
研究責任者	逸見 竜次		
説明者	逸見 竜次	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 情報公開文書【診療情報の対象者】「4)… 年齢が満 20 歳以上」とあるが、18 歳以上 の間違いではないのか。	18 歳以上の間違いである。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員		

	情報公開文書の年齢や、他の誤記修正等も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

7)

研究番号	25134		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	高齢者の難聴と認知機能低下の関連性－認知症の早期発見に向けた多面的聴覚評価と進行予測の検討－		
研究責任者	小路 純央		
説明者	小路 純央	出席形態	対面
説明者	畑添 涼（研究分担者）	出席形態	対面
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 健常者 30 名というのは、物忘れ外来を受診されている方か。	はい。物忘れ外来を受診されていて、物忘れが気になるという方ではあるが、検査上では低下を示さない方が対象となる。	
	第 1 号委員 30 名程度であれば集めやすいということか。3 割 7 分くらいのイメージか。	今のところそのように想定している。	
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁 12.(2)「介護者と自宅で記入」とあるが、この場合の介護者とはどのような方か。	軽度認知障害を呈されている方の場合は、同席される介護者の方と記入していただくことを想定している。	
	第 3 号委員 介護者の幅は広いということか。	はい。	
	第 1 号委員 健常者も MRI を撮るということになるのか。	はい。器質的に問題がないということを確認したい。また、冒頭の質問に関して、診察時にご家族と一緒に来られるケースが多く、説明したうえで同意を得た場合は、健常者としての参加を依頼することを想定している。	
	事務局 統計解析の欄に、第 1 号委員の名前が記載されているが誤記である。	修正する。	
	説明者退室後に審議がなされた		

審議内容	第 1 号委員 誤記等を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

8)

研究番号	25094		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	黄斑浮腫に対する光凝固術後の治療効果の検討		
研究責任者	浦上 さや夏		
説明者	浦上 さや夏	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 4 頁 5.前向き観察研究にチェックされているが、後ろ向きは該当しないのか。	現時点では、前向き観察研究のみである。	
	第 1 号委員 後ろ向き研究はないということによいのか。	研究計画書 5 頁 5.に記載の通り、「実施許可日～2030 年 6 月 1 日」と考えている。	
	第 1 号委員 情報公開文書の「1)受診期間：西暦 2022 年 4 月 1 日から…」が間違いか。	はい。	
	第 1 号委員 情報公開文書については、実施許可日を記載していただく必要がある。	はい。	
	第 1 号委員 研究計画書8.(1)【設定根拠】「…外れ値を考慮し上記人数を設定した。」とあるが、どのような意味か。この期間で集められる最大の数として設定したということか。	はい。	
	第 1 号委員 それであれば、外れ値は削除したほうがよい。	はい。	
	第 1 号委員		

	研究計画書5頁5.症例登録期間と研究期間が同じになっているが、この記載で合っているのか。解析する期間がないかと思う。	
	事務局 登録期間を短くしたほうがよい。	
	第1号委員 継続申請をする必要があることを記載したほうがよい。	はい。
	第1号委員 研究計画書7頁8.(2) ii) 1.(1)「現在通院中の方」とあるが、通院中の方が対象であれば、記載は不要である。	はい。
	第1号委員 後ろ向き研究の記載が多々ある為、修正が必要である。	はい。
	第3号委員 結果説明はされるのか。	はい。しかし、私が指導訓練士の為、共同研究をしてくださる先生が説明することになるかと思う。
	第3号委員 説明文書2頁4. ii) ①「範囲で行われた()を検査結果を…」とあるが()には何が入るのか。	()は削除する。
	第3号委員 ②の使用する診療項目が全てチェックされていないが、該当しないのか。	チェック漏れである。
	第1号委員 研究計画書6頁と齟齬のないように修正が必要である。	はい。
	第3号委員 説明文書3頁5.後ろ向きの日付が記載されているが、後ろ向きはないということで間違いはないか。	計画当初は後ろ向きも含めようとしていた為、その記載が残っている。
	第3号委員 前向きのみでよいか。	現時点では前向きのみとなっている。
	第1号委員	

	後ろ向きに関する内容は全削除となる。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 2 号委員 説明文書 3 頁 4.iii)①「…西暦 2022 年 4 月から西暦 2025 年 6 月までの間に」とあり、後ろ向きの文言が残っている。	
	事務局 計画当初は前向きと後ろ向きの両方で進められており、その文言が残っている。急に前向きのみに変更されたのではないか。	
	第 1 号委員 後ろ向きの文言を省いたものを作成していただき、再審査としたほうがよい。	
審査結果	継続審査	

9)

研究番号	25132		
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	肝臓病における肝発がんと予後に関わる遺伝子シグネチャーの解明		
研究責任者	鈴木 浩之		
説明者	古賀 浩徳（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 研究計画書 8 頁 8.(1)設定根拠に受診期間の記載があるが、選択基準には期間の設定が記載されていない。設定しているのであれば、選択基準にも記載を追加したほうがよいのではないか。	期間の設定は、設定根拠に記載している通りである。	
	事務局 説明文書 4 頁 5. i)対象者の項目には、期間が記載されているが、研究計画書には記載されていない。		
	第 1 号委員 研究計画書の対象群の項目にも期間を追記していただいたほうがよい。また、対象群の(1)と(2)の内容が重複している為、修正したほうがよい。	(2)の内容を削除し、期間を記載する。	

	第 1 号委員 18,000 名実施されるということか。	条件で絞られてくるとは思う。
	第 1 号委員 相当な資金が必要になるかと思う。	共同研究機関であるテキサス大学のラボがこの解析を専門にされていて、そのラインに乗っていればと考えている。
	第 1 号委員 空間的プロファイリング解析ではないのか。	RNA シーケンスで空間的なものではない。
	第 3 号委員 説明文書 8 頁 11.「試料・情報等の保管期間は 5 年間とし…」と、「当該研究の終了報告から 20 年を超える期間保管した後…」の文言がある。5 年間の間違いではないか。	大学が続く限り、永久に保管するものではないのか。
	第 3 号委員 研究計画書 14 頁 14.(1)では、「研究終了後 5 年間」にチェックされている。	5 年に揃えたほうがよいのか。
	第 1 号委員 例えば 5 年以上などと記載し、研究計画書 14 頁と説明文書 8 頁の記載は揃えなければいけない。	5 年以上と記載する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 対象群の項目に設定期間を記載していただくことと、資料・情報の保管期間を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	

10)

研究番号	25130		
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	ゲーミフィケーションを応用した海外心理予防プログラムにおける日本人への効果		
研究責任者	森松 嘉孝		
説明者	森松 嘉孝	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 解析は全てアンケートで行うのか。	はい。全てアンケートで行う。
	第 1 号委員 ファシリテーターは日本人か。	設定された日本人である。
	第 1 号委員 アンケートの解析はどのように行うのか。	共同研究機関の京都大学が主体となり、国内で行う。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 誤記等を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	

11)

研究番号	25131		
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：3		
研究課題名	レジスタンス運動介入による代謝クロストークの包括的解析		
研究責任者	橋田 竜騎		
説明者	橋田 竜騎	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 18 頁 20.「毎日の運動時間に関して、謝金を支払う。」とあるが、1 人 3 万円となり、100 人で 300 万円の計算になるがこの設定でよいのか。	以前も同部署にて研究をしていた際、もう少し高い金額の時もあった。科研費でも、1 時間 1,000 円が適切とされている。	
	第 3 号委員 研究計画書 10 頁 7.「運動を 80%以上実施できた被験者を解析対象者として組み入れする。」とあるが、どのように管理するのか。	被検者に直接お会いするのは週に 1 度で、あとは個人に任せる。監視下の運動ではないが、過去の研究でも 8 割程度実施している方を介入することにしたと報告されているので、そのように設定した。	
	第 1 号委員 運動の実施は自己申告か。	信頼するしかないと考えている。	
	第 1 号委員 運動計などを準備し、客観的にデータを取ったほうがよいのではないか。	データを取れたほうがよいとは思うが、過去の研究ではこのように実施した。他の方法がないか検討する。	

	第 1 号委員 研究計画書 6 頁 6. に評価項目が記載されているが、研究費で賄う項目はどれか。	記載している項目は全て研究費で行う予定としている。
	第 1 号委員 受診はしないのか。	整形外科に通っている方にはなるが、研究のための項目は、研究用で申請する。管理課にも確認はしている。
	第 1 号委員 安全評価者は同じ講座でもよいのか。	
	事務局 1 人は別の講座の方を設定されたほうがよい。	はい。
	第 1 号委員 他施設の同意書や同意撤回書はないのか。	
	事務局 少し遅れているが、現在準備されている。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 効果安全評価者の設定を再度検討していただくことなどを踏まえたうえでの軽微な継続審査とするがよろしいか。	
	事務局 モニタリング監査は不要でよろしいか。	
	第 1 号委員 不要である。	
審査結果	継続審査	

12)

①【不適合審査】審査結果 承認：5 件 厚生労働大臣への報告不要

②【本学発生の有害事象】報告 1 件

研究課題名	内容	結果
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	本学大学病院長へ第 1 報の 8/1 報告完了。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。	承認

【承認案件】

① 一般審査結果：16 件	
審査結果	承認 11 件、本日承認 3 件、審査中 2 件
②（新規）迅速審査結果：22 件	
審査結果	承認 20 件、審査中 2 件
③ 委員長迅速審査結果：4 件	
審査結果	承認 4 件
④ 看護学科迅速審査結果：2 件	
審査結果	承認 2 件
⑤（変更）審査結果：23 件	
審査結果	承認 23 件

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：10 件
②（変更）学外一括審査報告：38 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：1 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：4 件

【その他】

・次年度の倫理委員会開催日程に関するアンケート調査ご協力の御礼