

倫理審査委員会議事摘録（2025-9）

【日時】 2025 年 9 月 16 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 00 分

【場所】 病院本館 2 階 第 4 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		×
	西 昭徳	男	学内	会場	○
○	三好 寛明	男	学内	会場	○
	吉田 史章	男	学内		×
	川山 智隆	男	学内	会場	○
	淡河 恵津世	女	学内		×
	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		
	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： 7 名 第 2 号委員： 2 名 第 3 号委員： 2 名					
男性： 8 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、國武、内藤、田村、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	24063
申請区分	変更
単独/多機関	単独研究
研究課題名	精神科通院中の親と暮らす子どもへの心理教育テキストによる介入の効果検証
研究責任者	松岡 美智子
説明者	ヒアリングなし
概要説明	事務局より変更申請の内容について説明がなされた
審議内容	第1号委員 Visit 数が2回から5回へ増えることも含めての同意取得という理解になる。これで被験者の方が同意していただければ、問題ないかと考えるがよろしいか。
	事務局 既に同意を取っている方には、再同意をしていただく。
審査結果	承認

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 1 号委員 視線カメラは看護師のみに付けるのか。	はい。機械出し看護師に付け、手術時にどこに目線がいつているかについて測りたい。	
	第 1 号委員 患者さんの顔は映らないのか。プライバシーは保たれるのか。	映るのは患者さんの体内のみである為、顔などは映らない。	
	第 1 号委員 質的研究はこの程度の規模で成り立つのか。	先行研究でも 5～6 名のデータで実施している。術式を統一し、看護師の数も増やして各 10 分ほどのデータを取得する予定である。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員		

	患者さんの顔が映るかどうか気になっていたが、ご説明上では術野のみで、プライバシーは担保されるということで特に問題は無いと思う。
	第 1 号委員 どの時点で患者さんからご意見を頂くのが少し分かりにくい。術式が決まった時点でよいのか。
	第 1 号委員 先程のご説明ではそのようである。特に問題は無い為、承認とする。
審査結果	承認

3)

研究番号	25156		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	イラストを用いた視覚イメージ評価尺度の妥当性検証		
研究責任者	大江 美佐里		
説明者	大江 美佐里	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 3 頁 4.目的が妥当性の検証となっているが、研究計画書 7 頁 8.では、探索的研究となっている。齟齬が生じるかどうか。どのような結果が得られると妥当性の検証が満たされたと考えられるか。	探索的である。想定しているカテゴリーが妥当であるか否かについて、確認したい。全体の見たい尺度の総数が合わないなど、我々の方で明確な虐待と曖昧な潜在的ネグレクト場面を想定して作成しているが、それが妥当であるかを確認したい。	
	第 1 号委員 妥当性の検証ではなく、作ったものが意図したものになっているかをチェックするということで理解した。		
説明者退室後に審議がなされた			
	第 1 号委員 研究計画書 3 頁の妥当性の検証について、文言の修正が必要である。		
	第 3 号委員 何箇所か文言の修正をしていただきたい。		
	第 1 号委員 文言の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
------	------

4)

研究番号	25100		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括） 代表：久留米大学 共同研究機関数：3		
研究課題名	膵管癌セルブロック標本に対する AI 診断支援システムの構築		
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	熊谷 天斗（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 研究計画書 5 頁 6.①【試料の分析】1.「… 正解診断を」の後が記載されていない。	「設定する」という文言を追記する。	
	第 3 号委員 2.の「セルブロック」という記載は誤りか。	「セルブロック」に修正する。冒頭の記載 も併せて修正する。	
	第 1 号委員 今回の開発で出来上がった AI を、実際に社 会で使用するというのは、現時点でないと いう認識でよいか。	はい。人工知能が研究ベースでしか動いて いない為、社会実装出来るかというのも課 題としてあり、想定はしていない。	
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁 11.(1)B にチェックが無い が、情報公開文書には、「受診中の方には、 直接説明をさせていただきます」との記載 がある。	誤植である。患者さんに直接説明すること が出来ない状況である為、オプトアウトで 対応する。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 ご指摘いただいた文言の修正と、受診中の方はいないということを明記し、同意取得の 箇所についても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		

5)

研究番号	25160		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括） 代表：久留米大学 共同研究機関数：1		

研究課題名	翼状片に対する手術成績の検討		
研究責任者	佐々木 研輔		
説明者	佐々木 研輔	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 3 群に分けているが、数が少ない場合は、単変量解析にするべきではないか。	メインで行っている解析が一番多いのではないかと思う。	
	第 1 号委員 n 数が少ないところでは、記述にとどまる場合もあるということか。	はい。	
	第 1 号委員 統計解析の箇所に追記したほうがよい。	はい。	
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁 8.(2)対象年齢が 20 歳以上となっているが、いつの時点か。	手術した時点である。	
	第 3 号委員 説明文書 3 頁 5.ii)では、同意取得時となっている。情報公開文書でも、術後 1 年以上通院歴のある 20 歳以上の方となっている。	手術時の年齢で統一する。	
	第 3 号委員 20 歳以上ということであれば、研究計画書 9 頁 11.(2)(ア)は不要ではないか。	はい。	
	第 3 号委員 説明文書 1 頁 3.「**術中」となっている為、修正が必要である。	はい。	
	第 1 号委員 研究計画書 8 頁 11.(1)B.同意取得の方法で、口頭同意の可能性も記載されているが、口頭同意の可能性はあるのか。	文書のみである為、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 十分な n 数が確保できない場合は、多変量解析ではなく単変量解析を行う等の記載があってもよいかと思った。		
	第 1 号委員		

	同意取得についての記載や、年齢の統一など、ご指摘いただいた箇所を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

6)

研究番号	25158		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）代表：久留米大学 共同研究機関数：1		
研究課題名	血清エクソソームを用いた老化進行・疾患発症の予測に関する探索的研究		
研究責任者	野原 夢		
説明者	野原 夢	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 エクソソーム自体が 2009 年のサンプルで結構古いと思うが、解析は出来るのか。年数とともに劣化しないのか。	2009 年の解析結果からは、予測される結果は得られなかったが、測定そのものは出来ており、今回の各データを、更に n 数を重ねて検証する価値はあると考える。	
	第 1 号委員 ゲノムに関する研究又は遺伝子に関する研究ではないということで提出いただいているが、miRNA を使用されるとのことでゲノムに相当するものではないかと思うがどうか。	東京大学に確認し、個人の遺伝情報を特定するものではないとの結論に至っている。	
	第 1 号委員 エクソソームから miRNA を抽出するのは誰が行うのか。	東京大学である。	
	第 1 号委員 miRNA の種類や項目、ナンバーなどを教えていただきたい。	確認する。	
	第 3 号委員 両方の検診を受けた方が対象か。	どちらかでもいい。重複者も含まれている。	
	第 3 号委員 「及び」と記載されていると、両方受診と受け取られる可能性がある。	そうではない。	
	説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員		

	エクソソームの miRNA がゲノム解析に該当しないことはないと思う。
	事務局 訊ねてはいたが、違うと言われる。
	第 1 号委員 ガイドラインがあるのではないか。
	事務局 指針には載っていないが、調べたら出てくると思う。
	第 1 号委員 エクソソームの miRNA がゲノム解析に該当しないことはないと思う為、確認が必要である。再審査とするがよろしいか。
審査結果	継続審査

7)

研究番号	25077		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）代表：久留米大学 共同研究機関数：1		
研究課題名	入院患者における服薬困難感への服薬支援研究		
研究責任者	橋詰 直樹		
説明者	高柳 理沙（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	新田 信一 （共同研究機関：株式会社龍角散）	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 服薬ゼリーはどのように提供されるのか。	当社から無償で提供する。	
	第 1 号委員 委受託契約無しに無償で提供するのはよいのか。	承認後、産学官連携推進室にて契約を締結し、進めたいと考えている。	
	第 1 号委員 無償というのが引がかかる。		
	事務局 現物は無償であるが、龍角散からは研究費も出ている。契約に関しては、産学官が締結する。		
	第 1 号委員 特定臨床研究にあたらぬのか。		

	事務局 医療機器ではなく、薬品でもないというところで特定臨床研究にはならない。しかし、臨床研究法が変わった為、患者さんへの負担が大きな検査であれば、臨床研究法順守の必然性が出てくる。飲み込む時の補助をどう判断されるかであると思う。	
	第1号委員 本来患者さんが自分で支払って、服用の時に何かしらの物で飲んでいるのが無償の補助ゼリーになった時に、患者さんの負担額は安くなるのか。	
	事務局 対象は入院の患者さんであるが、入院の患者さんにはゼリーを提供されていない状態で、研究の為に提供される。通常、無料の水やとろみ水であるが、患者さんの負担は無しに、ゼリーで服用していただくという介入研究である。	
	第1号委員 負担も増えず、安くもならないということか。	
	第1号委員 無償で提供されるというのが利益供与にならないのかと思った。龍角散へデータだけ行く可能性があるのではないか。	
	事務局 データは行かないと聞いている。	論文と学会発表の内容のみ頂きたいと思っている。
	第1号委員 科学的に飲みやすさを保証するものはあるのか。この商品を守る為に、病院で検証を行うと見られかねない。	製品概要に記載している。
	第2号委員 対象患者の選択基準として、水やとろみ水等の薬剤を内服している患者さんと入院中の患者さんとなっているが、内服している時期に関しては何の特定もない。入院期	補足する必要がある。

	間中でかつ内服しているというのはどこに記載されているのか。	
	事務局 研究計画書 12 頁 8.(2) ii) に記載はされている。	
	第 2 号委員 内服期間については特定がない。	除外基準に、「服薬が 2 週間継続しない患者さん」と記載している為、少なくとも 2 週間は服薬している患者さんを対象としている。
	第 1 号委員 2 週間は入院されているということであるが、この検査の為に退院が出来ないという縛りが出来るのか、元々 2 週間以上入院されることが想定されている方がエンロールされるのか。	基本的に NST の方を対象としている為、長期入院の方になる。
	第 1 号委員 嚥下状態の評価は、透視化で見るのではなく、本人がスムーズに飲めたなどの主観的なことで判断するのか。	研究計画書 6 頁 6.(2) に聞き取り調査の項目は記載している。
	第 1 号委員 NST が介入している患者さんで、聞き取りについては、開始時に行うのか。	別の時間に、管理栄養士や薬剤師などが行う。
	第 3 号委員 製品概要については龍角散が作成されたのか。	はい。
	第 3 号委員 誤記等が多数見受けられる為、修正が必要である。	はい。
	第 1 号委員 全員がゼリーを介入して、前後比較をするということによろしいか。	はい。
	第 1 号委員 その場合、改善した際に、ゼリーのおかげで改善したという主張が、とろみでも同じではないのかという反論が出ると思う。対象群を設定するなどの議論がされたうえでこのデザインを設定されたのか。	今回はこのデザインで行い、深掘りする必要があるれば、別試験として行う。

	第 3 号委員 あくまでも飲みやすさを見るためだけの研究なのか。それとも、治療効果の違いを見るのか。	そこまでは見ない。服薬の容易性のみである。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 研究費がいくらかというのは分かるか。	
	事務局 利益相反の申告書は入っていないが、共同研究での資金提供はこれまでもあった。	
	第 1 号委員 契約締結されないまま進めていいのか。	
	第 1 号委員 個人の感想をベースにしたデータになりそう。	
	事務局 治療効果を謳ったらいけないということは伝えている。あくまでも補助である。	
	第 2 号委員 契約に関して順序が異なると思う。	
	事務局 契約書自体が、倫理審査に承認されなければ締結してはいけないとなっている為、先に実施許可を取得して契約を締結する流れになっている。	
	第 2 号委員 どのような方向でいくかも出してはいけないのか。	
	事務局 データの取り扱いに関して審議していただきたいと思ったが、難しいということであれば承認しないとされてもよいと思う。	
	第 1 号委員 今の状況で承認するのは難しい。	
	事務局 再審査でよいのか。承認しないということもできる。今回、責任医師は欠席であった。	
	第 1 号委員 責任者にご認識いただくことが大事だと思う。	
審査結果	継続審査	

8)

研究番号	25159
申請区分	新規

単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）代表：久留米大学 共同研究機関数：3		
研究課題名	簡易脳波計による睡眠紡錘波指標を用いた統合失調症早期診断支援の妥当性評価：パイロット研究		
研究責任者	水木 慧		
説明者	水木 慧	出席形態	対面
説明者	小曾根 基裕（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員	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 簡易脳波計は、このメーカー以外に会社があるのか。	他にもあるが、研究者主体で使えるのが、このメーカーであった。	
	第1号委員 この脳波計はいくつか購入されているのか。	4個購入している。	
	第1号委員 研究計画書12頁代諾者からの同意取得について記載されているが、疾患の関係でご自身での判断が難しい方がいらっしゃるの想定か。	認知機能障害等が起こるとも言われているため、そのような方に関して代諾者から同意を頂いた方がよいだろうと判断した。	
	第1号委員 代諾者がいるのであれば、代諾者向けの説明文書が必要か。		
	事務局 兼用になっている。		
	第1号委員 研究計画書8頁アンケートに関して、現在申請中となっているが、著作権の許諾があるのか。	ある。	
	第1号委員 有にチェックが必要である。		
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 アンケートの著作権について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
------	------

9)

研究番号	25139		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	ICT を活用した高齢者見守り支援モデルの開発と効果検証：久留米市青峰校区における住民共創型アプローチ		
研究責任者	内藤 美智子		
説明者	内藤 美智子	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 小学校が統廃合となり、無くなった後も校区名は残るのか。	そのままである。公民館もある。	
	第 2 号委員 研究計画書 5 頁 ICT 機器を持っていない方に対しては貸与するとあるが、どのようにされるのか。	教室の研究費で購入予定である。安くても 1 台 5 万円である。20 名程度へ貸与を予定している。	
	第 1 号委員 スマートフォンがない場合はどのようにされるのか。	連絡手段としては訪問を予定している。	
	第 1 号委員 LINE に関して、セキュリティ上問題は無いのか。	対象者が不在である場合などがある為、使用を考えている。外部に漏れないように活用する。	
	第 1 号委員 使い方が分からない際に、周囲に聞いたりすると個人情報が漏れないか。	協力機関の方が定期的に学習会をする。その際に、個人情報 を漏らさないように伝え、徹底していく。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 個人情報に関しては、口外しないように誓約書を検討したほうがよい。		
	第 1 号委員 何をされたいのかがよく分からない。		
	第 1 号委員 これは研究にあたるのか。		
	事務局		

	研究的な要素としては、UCLA の尺度等を使用されている。
	第 3 号委員 スマートフォンを持っている方は、自分のものを使用されるということで、個人情報に 関しての担保が厳しいかと思う。
	第 1 号委員 対象者がスマホを通した事件に巻き込まれない方策を検討したほうがよい。
	第 1 号委員 再審査としたほうがよい。個人情報に関しては厳密な対策を提示していただき、担保で できればよいかと思う。
	第 1 号委員 市のサポートはあるのか。
	事務局 高齢者の孤立化を防ぐ事業として、IoT を活用することは市の方で決められている。そ れを科学的に研究として捉えたいと考えられている。
審査結果	継続審査

10)

①【不適合審査】 審査結果 承認：6 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 0 件

【承認案件】

① 一般審査結果：11 件	
審査結果	承認 8 件、審査中 2 件、承認しない 1 件
② （新規）迅速審査結果：15 件	
審査結果	承認 11 件、審査中 4 件
③ （変更）審査結果：20 件	
審査結果	承認 20 件

【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：15 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：3 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：6 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：2 件

【その他審議案件】

- ・社会人大学院生の研究に関し【資料 14】
- ・留学に伴う研究者の変更指示

【その他】

- ・なし