

倫理審査委員会議事要旨（2023-2）

【日時】 2023年2月20日（月） 午後5時00分～午後7時10分

【場所】 病院本館2階 共用カンファレンス室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認
◎	神田 芳郎	男	内部	○
○	山下 裕史朗	男	内部	○（TV会議）
	西 昭徳	男	内部	○（TV会議）
	川山 智隆	男	内部	○（TV会議）
	淡河 恵津世	女	内部	○（TV会議）
	三橋 睦子	女	内部	○
	渡邊 順子	女	内部	○（TV会議）
	三好 寛明	男	内部	○
	室谷 健太	男	内部	○（TV会議）
	吉井 千穂	女	内部	○（TV会議）
	西原 慎治	男	内部	○（TV会議）
	朝見 行弘	男	内部	
	北村 哲	男	外部	
	古賀 清	男	外部	○
	衛本 みどり	女	外部	○
出席：○ 欠席：×				
第1号委員：10名 第2号委員：1名 第3号委員：2名				
男性：8名 女性：5名				

【陪席】金子、宮園、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

【審査案件】

1)

研究番号	22174		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	周産期領域に関する大規模災害情報システム(PEACE)に関する研究		
研究責任者	津田 尚武		
説明者	津田 尚武	出席形態	TV会議
審議内容	（第3号委員） 文書について、重複、誤字、脱字がある為、記載整備を行うこと。 （第1号委員） 研究計画書P2-iii）調査期間について確認をすること。 研究計画書P3のPEACE入力率（表）は削除をすること。 （第1号委員） 知的財産について再度確認を行うこと。		
審査結果	指摘事項を修正の上、条件付き承認とする		

2)

研究番号	22222
------	-------

申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	汎用自動分析装置用オートタキシン（ATX）測定試薬の評価		
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	岡田 和大（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	三栖 徹也（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第 3 号委員） 患者さんへは説明文書で説明を行うのか。⇒文書と口頭で説明を行う。残余検体であり、新たに患者さんより検体を取得することはない。 説明文書 P12 の利益相反について、『自己申告』の表記は不明瞭である為、資金提供を受けていることを明記すること。 説明文書 P2- ii）研究方法に記載のある『現行法』は患者さんにも分かりやすい文言で記載すること。また、文書内の共同研究機関名の表記を統一すること。 （第 1 号委員） 5 ヶ月で 300 名のリクルートについてどのようにされるのか。⇒中央採血所での説明となる為、患者さんが混んでいない時間帯で口頭説明を行い、同意を取得する。研究対象者数集まり次第、募集終了となる。 （第 3 号委員） 文書について、誤字、脱字等の記載整備を行うこと。 （第 1 号委員） 共同研究機関は測定のみであり、解析、評価については本学で実施することを再度確認すること。		
審査結果	指摘事項を修正の上、条件付き承認とする		

3)

研究番号	22255		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	国際感染症の国内発生時対応における医療従事者の安全 ～フル PPE 装着における人への影響～		
研究責任者	三橋 睦子		
説明者	三橋 睦子	出席形態	対面
審議内容	（第 3 号委員） 研究計画書と説明文書、他書類の研究課題名に齟齬がある。 説明文書 P1-3.人数の割合について、補足を行うこと。他、対象者の人数、記載されている数について記載整備を行うこと。 （第 1 号委員）		

	研究対象者（看護師）の年齢制限はあるのか。⇒年齢制限は特にしない。 募集方法についてはどのようにされるのか。多くの看護師が集まる機会がない為、師長会でのアナウンス後、文書掲示が良いのではないかと。⇒ポスター等の掲示文書を検討すること。 （第1号委員） 看護学科と看護部の関係性（教員と元学生）については問題ないか。⇒現在の直属の上司とならない。研究参加については任意であることを担保すること。 （第1号委員） クロスオーバー法のパターンについて検討が必要ではないか。⇒研究期間と対象人数については現段階では限界である為、基礎的研究として行う。 （第1号委員） 血糖、乳酸測定は誰が行うのか。採血する状況で、静脈血での乳酸の測定値が不安定であることは臨床でもある。乳酸の測定機材が簡易的なもので精度の問題はないか。対象者数が少ない為、事前に確認がした方がよい。⇒測定は研究分担者が行う。データの変動については情報がない。 本研究の研究責任者である為、三橋委員は質疑応答後に退席し、審議となる。
審査結果	指摘事項を修正の上、条件付き承認とする

4)

研究番号	22232		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	立位体幹屈曲動作における腹横筋の先行収縮が脊柱の筋活動、バイオメカニクスに及ぼす影響		
研究責任者	松瀬 博夫		
説明者	松瀬 博夫	出席形態	TV 会議
説明者	口脇 翔（研究分担者）	出席形態	TV 会議
審議内容	（第1号委員） 特定された研究対象者ではないとの解釈で間違いはないか。募集先の共同研究機関の選択について。⇒ポスターで告知し、自由意思に基づき募集を行う。募集先の共同研究機関については、久留米工業大学は研究フィールドであること。御幸病院は元勤務先で研究協力を依頼したが、現在、特に関係性はない。 （第3号委員） 腹横筋収縮は意図的に出来るのか。⇒意図的に出来る。 謝礼について、1時間当たり 500 円のクオカードを支給するようになっているが、ポスターには『1時間 500 円〜』と記載がある。『1時間あたり 500 円』と修正すること。 （第1号委員） ランダムで割り付けであることから、偏りがないか。同数になるようにランダム化しないのか。⇒クロスオーバーで同数になるように割り付けを行う。12 名をフェーズ		

	1 で 2 群に割り付けて研究を実施し、その後新たにフェーズ 2 で 2 群に割り付けを行う。 (第 3 号委員) 利益相反について、『自己申告』の表記は不明瞭である為、特定企業からの資金援助はないことを利益相反マネジメント委員会に申告すると明記した方がよい。 (第 1 号委員) 実施場所への送迎についても、具体的に確認が必要である。
審査結果	指摘事項を修正の上、条件付き承認とする

5)

研究番号	22208		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	当院分離株(真菌)とそのバイオフィルムに 対する次亜塩素酸水の効果検証および作用機序の解明		
研究責任者	渡邊 浩		
説明者	説明・質疑なし	出席形態	質疑なし
審議内容	特に確認、指摘事項はなし。		
審査結果	承認		

6)

研究番号	22209		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	当院分離株(細菌)とそのバイオフィルムに 対する次亜塩素酸水の効果検証および作用機序の解明		
研究責任者	渡邊 浩		
説明者	説明・質疑なし	出席形態	質疑なし
審議内容	特に確認、指摘事項はなし。		
審査結果	承認		

7) プレ審査

研究番号	自動採番：31492
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究

研究課題名	食前・食後の脂質動態より得られたデータを基にしてインスリン感受性の指標を作成する		
研究責任者	田尻 祐司		
説明者	田尻 祐司	出席形態	TV 会議等（電話）
審議内容	医療センターの倫理委員会で承認され実施されている。 審査された倫理委員会の規程を確認したところ、病院倫理委員会（研究ではなく、治療目的、症例報告書等）であり、指針に沿った倫理委員会ではない。 （第 2 号委員） 研究計画書がないことが、審査の信頼性としても問題である。⇒研究計画書はあるが、倫理委員会に審査資料として提出されていない。 （第 1 号委員） 論文発表をしているのか。⇒7）8）共に論文発表はしていない。 （第 1 号委員） 本件は臨床研究の範疇であり、指針に沿った倫理委員会での審査が必要である。不適合報告を提出し、新たに研究計画書を提出いただく。 医療センターの倫理委員会についても注意喚起等の対応が必要と考える。 （第 1 号委員） 当倫理委員会にて再度審査となると、これまでのデータを使用することは倫理的に問題がある。 （第 1 号委員） 収集したデータは使用できない為、新たに取得となることを確認する。		
審査結果	倫理審査を適切に受けずに実施したことに対し不適合報告書を提出すること。本研究にて取得した情報等は一旦破棄し、新たに申請する場合は、改めて研究計画書を申請し、当倫理委員会で審議する。		

8) プレ審査

研究番号	自動採番：31490		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	妊娠糖尿病（Gestational Diabetes Mellitus: GDM）患者における脂質代謝動態と胎児の予後に関する横断研究		
研究責任者	田尻 祐司		
説明者	田尻 祐司	出席形態	TV 会議等（電話）
審議内容	上記参照		
審査結果	倫理審査を適切に受けずに実施したことに対し不適合報告書を提出すること。本研究にて取得した情報等は一旦破棄し、新たに申請する場合は、改めて研究計画書を申請し、当倫理委員会で審議する。		

9)

①不適合報告：11 件 （不適合報告別紙）審議事項一覧	
審査結果	研究番号 20038：継続承認 研究番号 2456：該当しない 研究番号-007 福岡志恩病院倫理委員会（2019/4/11）：該当しない 研究番号 19163：継続承認 研究番号 20074：継続承認 研究番号 451：継続承認 研究番号 21501：継続承認 研究番号 21543：継続承認 研究番号 21561：継続承認 研究番号 22583：承認 研究番号 21534：継続承認

②有害事象報告：1 件 （有害事象別紙）審議事項一覧	
審査結果	研究番号 19178：継続審査 報告書の内容だけでは不明瞭である為、審査不可である。有害事象も頻発している為、詳細について再度確認し、疾病報告の手法も含め情報収集を研究責任者に依頼する。

【承認案件】

①一般審査結果：1 件	
審査結果	すべて承認
②（新規）迅速審査結果：9 件	
審査結果	すべて承認 研究番号 22214 の未承認案件については補足説明を行い、委員からの異議はなかった。
③（変更）審査結果：9 件	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：4 件
②（変更）学外一括審査報告：3 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（新規）研究協力機関に関する報告：なし

【その他承認案件】

①臨床研究繰上げ審査依頼について：1 件	
審査結果	承認

【その他】

・審査方法の改定について

事務局より、審査方法の改定について提案を行った。

- ・一般審査、迅速審査、共に審査結果について、『条件付き承認』をなくし、『承認』『継続審査』『承認しない』のみとする。
- ・誤字、脱字などの軽微な修正については、『簡易な継続審査』と承認された場合は、委員長もしくは委員長指名の委員に審査いただく。尚、変更申請についても同様とする。
- ・現在月 2 回実施している迅速審査については、月 1 回に変更し、審査件数や審査期間、担当委員全員による継続審査の実施等、併せて変更となる点について説明を行った。

委員より異議等なく、2023 年 4 月より審査方法の改定が行われることが決議された。（別紙参照）