

倫理審査委員会議事要旨（2023-3）

【日時】 2023年3月20日（月） 午後5時00分～午後6時05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	学内	○
○	山下 裕史朗	男	学内	○(TV会議)
	西 昭徳	男	学内	×
	川山 智隆	男	学内	○(TV会議)
	淡河 恵津世	女	学内	○(TV会議)
	三橋 睦子	女	学内	○(TV会議)
	渡邊 順子	女	学内	○(TV会議)
	三好 寛明	男	学内	×
	室谷 健太	男	学内	○(TV会議)
	吉井 千穂	女	学内	○(TV会議)
	西原 慎治	男	学内	○(TV会議)
	朝見 行弘	男	学内	
	北村 哲	男	学外	○(TV会議)
	古賀 清	男	学外	○
	衛本 みどり	女	学外	○
				出席：○ 欠席：×
				第1号委員:8名 第2号委員:2名 第3号委員:2名
				男性:7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	22223		
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	室内プール施設における空間有効塩素濃度とその除菌効果		
研究責任者	渡邊 浩		
説明者	三浦 美穂（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第3号委員） 申請書類の「研究等の概要」内の記述について、「室内プール環境での雰囲気中」との表記は「空気中」等の誤記修正を行うこと。 （第3号委員） 比較対象の施設の設定根拠は何であるか。 ⇒（説明者）汚染具合が極端な環境を避けて検討し、協力を得られる場所を選定した。 （第1号委員） 対象施設について、名称だけでなく、広さや利用者数、一般的な汚染環境である旨など、どのような環境を代表するものであるかを記載すること。		
研究分担者	当該研究に関連する委員なし		
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	22251、22252、22253、22254		
申請区分	22251 新規、22252 新規、22253 新規、22254 新規		
単独/多機関	22251 多機関共同研究（学内一括審査） 22252 多機関共同研究（学内一括審査） 22253 多機関共同研究（学内一括審査） 22254 多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	22251 乳腺乳頭状病変における免疫染色解析 22252 乳腺腫瘍肉眼分類の構築 22253 乳腺細胞診における乳癌サブタイプとの関連性 22254 乳癌の臨床病理学的事項の統計学的解析		
研究責任者	22251 山口 倫 22252 山口 倫 22253 山口 倫 22254 山口 倫		
説明者	山口 倫（研究責任者）	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 1 号委員） 申請書、研究計画書について、研究分担者の所属が誤っている点は、修正対応をすること。 （第 2 号委員） 4 つの試験共通で、研究対象者の人数がかなり多い。研究計画書の研究全体の中止に関する記載を踏まえ、目標症例数と研究対象者数は同一であるか。研究対象者数よりも少ないところに目標症例者数があるのか。 ⇒（説明者）背景に対して、症例を抽出するパーセンテージを出そうと考えたことで、研究対象者数が大きな数字になった。対象となる症例があまりないかもしれない、その場合は中止となる。 （第 2 号委員） 研究計画書の「9.試料・情報（データ）の保管及び廃棄について」に試料の廃棄方法が抜けているのではないか。 ⇒（説明者）試料は、定められた手順で保管および廃棄を行う旨を記載する。 （第 1 号委員） 研究に用いられた試料は廃棄されるのか。 ⇒（説明者）はい。 （第 3 号委員） 研究対象者数について、4 つの研究それぞれに設定されているが、統計学的な検討をおこなうために適当な数字であるか。 ⇒（説明者）これまでの全体の症例数に対して、22251-22254 の各研究で対象となる症例数を設定した。		

	(第 1 号委員) すべてが乳腺腫瘍であり、試料を使うというのは、22151-22154 の研究間で、重複したり、期間が異なったりといったことが、研究対象者数が違うことに結び付くのか。 ⇒(説明者) はい。大きな数となっている研究の分は、背景の症例数という意味である。 (第 1 号委員) 研究で使う標本はどこにされるのか。手順を明確にする必要がある。 ⇒(説明者) はい。 (第 2 号委員) 研究対象者が多い中で、今回 22251-22254 の 4 つの研究が同時に開始されるが、1 つの検体が 4 つの研究全てにかかわるのかどうか、そうでない場合に混乱や取り違いが起きてしまわないのか。 ⇒(説明者) 22251-22254 の研究間で症例がオーバーラップするものもあるが、別々に扱う。 (第 1 号委員) 同じスライドを使って、例えば、22252 の研究と 22254 を行うのか。同じ検体から別のスライドを作成するのか。 ⇒(説明者) 同一対象者としても研究毎にスライドを作成する。 (第 3 号委員) 研究計画書の記載にある「捺印細胞診」というのは何か。 ⇒(説明者) 組織検体に、標本を押し付けて細胞をとって染色したものである。 (第 3 号委員) 軽微な誤記について、適切に修正すること。 22251 室谷委員は質疑応答後に退席し審議となる 22252 室谷委員は質疑応答後に退席し審議となる 22253 室谷委員は質疑応答後に退席し審議となる 22254 室谷委員は質疑応答後に退席し審議となる
審査結果	22251 指摘事項を修正の上、条件付き承認とする 22252 指摘事項を修正の上、条件付き承認とする 22253 指摘事項を修正の上、条件付き承認とする 22254 指摘事項を修正の上、条件付き承認とする

3)

①有害事象報告：3 件 (有害事象別紙) 審議事項一覧	
審査結果	研究番号 449 継続承認

	研究番号 19178 継続承認
	研究番号 20041 継続承認

②不適合報告：3 件	
審査結果	研究番号 19225 継続承認
	研究番号 22595 継続承認
	研究番号 22600 継続承認

【承認案件】

①一般審査結果：8 件	
審査結果	すべて承認
②（新規）迅速審査結果：18 件	
審査結果	すべて承認
③（変更）審査結果：6 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：5 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：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：2 件
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：0 件

【その他承認案件】

①臨床研究繰上げ審査依頼について：なし

【その他】

・令和 5(2023)年度年間スケジュールについて
令和 5(2023)年度の一般審査ならびに迅速審査の担当表を配布、説明を行った。疑義、不都合については、倫理委員会事務局へご連絡いただくこととした。

・令和 4（2022）年度 久留米大学医に関する倫理委員会への不適合報告
令和 4(2022)4 月より、令和 5(2023)年 2 月までの小計 36 件、令和 5(2023)年 3 月の当月審査分と合わせて計 40 件の不適合報告が行われたことが、報告された。内訳として、多機関共同（外部一括審査）において、学内の手続きを経ることなく一括審査を受け、外部の倫理委員会に承認された後に学内での手続きをする事例が多いこと、その中には本学では一括審査機関として認められていない機関もあり、一括審査を行った倫理委員会の承認を取り消す手続きを要した事例もあったことが説明された。そのほか、多機関共同研究において、学外の一括審査にて承認されたのち、本学内で適切に実施許可を得ないまま研究を開始している事例が

報告された。

・多機関共同研究一括審査のホワイトリストの見直しについて

本学より、他機関共同研究一括審査を依頼できる機関には、従来、国立病院機構に属す医療機関は含まれていたが、一部の国立の研究機関を追加する提案に関し検討され、決議された。

・研究経過・中止・終了報告書（学内様式 13）の様式改訂について

現在学内で行われている各種研究の報告の実態をふまえ、様式の分割と内容の一部改変について提案を行い、決議された。