

倫理審査委員会議事要旨（2023-7）

【日時】 2023 年 7 月 18 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 00 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室

【出欠者】

	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	TV会議	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
○	山下 裕史朗	男	学内		×
	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	TV会議	○
	吉井 千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内		×
	石川 真人	男	学内		
	朝見 行弘	男	学外	TV会議	○
	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:2名 第3号委員:2名					
男性:9名 女性:5名					

【審査案件】

1)

研究番号	23061		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	経カテーテル大動脈弁置換術患者を対象とした神経筋電気刺激併用エルゴメータ運動療法の効果		
研究責任者	佐々木 健一郎		
説明者	佐々木 健一郎	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） 研究計画書の具体的手順 5）ペースメーカー等のデバイスを埋め込まれている患者さんについては、NMES 療法が実施できないため、自動的に「通常リハビリ群」に振り分ける。それでは無作為化比較対象試験になっていないのではないかと。ペースメーカー等を埋め込まれている患者さんが「通常リハビリ群」に入っているは一つの目的となっているのか。 →目的ではない。①高齢になると弁脈性等の不整脈等でペースメーカーが入ることがある。②TAVI 施行で心臓の伝導を障害することもある。TAVI の合併症として対		

	価でペースメーカーが入ることもある。①②については、TAVI実施前に患者さん及び患者さん家族に研究参加について簡単に説明しようと思っている。 →ランダム化比較試験という研究デザインにするのであれば、ペースメーカー等の医療機器を体内に留置している患者さんについては研究対象者から除外すること。 （第1号委員） 研究計画書 7.代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き i）代諾者等の選択方法に記載のある代諾者の同意について、高齢者で判断能力の難しい患者については代諾者の同意でよいと掲載されていると理解してよいのか。撤回の場合はその後本人がどうなるか分からないということもあり、撤回に関しては代諾者でもよい。 →認知機能の低下で自身での判断が困難な患者は対象外。TAVI・研究については十分な理解が得られる患者さんを対象に考えている。 →代諾者からインフォームド・コンセントを受けることがない場合は、代諾者に関する記載は不要である。研究計画書、説明文書、同意書の記載について、適宜修正を行うこと。 ・上記のほか、別紙にて指摘されている箇所について検討し、適宜修正等を行うこと。
審査結果	簡易な継続審査

2)

研究番号	23060		
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	ピロリ菌陰性胃癌と脂肪肝の新基準 MAFLD の関連		
研究責任者	中根 智幸		
説明者	中根 智幸	出席形態	対面
審議内容	・申出のあった解析方法の記載内容及び文書の誤字脱字について適宜修正を行うこと。		
審査結果	承認		

3)

研究番号	22277		
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	妊娠高血圧患者における降圧剤投与と新生児の予後に関する研究		
研究責任者	木下 正啓		
説明者	木下 正啓	出席形態	対面
審議内容	（第1号委員）		

	研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制 共同研究機関について、計画立案となっているが、どこまで共同研究機関が解析等、診療情報提供もされるということだが、どこまで関わられるのか。 →基本的には久留米大学で解析になると考えている。共同研究機関にお知らせするのは結果がメイン。どこまでのデータを渡すのかは決まっていないのが本音。基本的には久留米大学で解析する為、バイオ統計の先生と相談させていただきたいと考えている。データを全て渡す事はしない予定。 (第 1 号委員) 共同研究機関はどういう会社なのか、情報が少ない。 →ベンチャー企業で、福岡県と久留米市の事業における研究助成金を獲得され、小児科がそのプロジェクトを支援するということでこの研究を行っていく。 →共同研究機関の役割が不明瞭である。共同研究機関へ提供する情報の項目等も明確にし、共同研究機関の役割について、研究計画書に具体的に記載すること。また、共同研究機関の情報そのものも判るように提示すること。 (第 1 号委員) 研究対象者は 88 名とあるが、治療を受けているのは 20 名程度か。メチルドパ以外でも治療群に入るのか。場合によっては 3 群となるが、今回は治療群と未治療群に分けるという理解でよい。 →メチルドパだと 8 名でメチルドパ以外でも治療群に該当する。降圧剤の影響を今回は調べたいと思っている。メチルドパ以外も調べたい。数が少なくなる為、3 群までは考えず、今回は治療群と未治療群に分ける。 (第 1 号委員) 母親の高血圧の治療に関しては、新生児の背景として産科側の資料を用いるということだけで、母親のカルテは見ないということで理解してよい。 新生児の入院に関するものであることであれば、母親のカルテを見るのであれば、母親の同意も必要ではないか。 今回はあくまでも小児科に入院された方ということなので、対象は新生児としていえるような印象を受ける。母親のカルテを見るのであれば、その承認と母親両方の同意が対象となるのではないか。母親の治療歴等の情報を見るのであれば、母親の同意も必要ではないか。 →対象者が新生児であることから、母親の情報も使用する。 →オプアウトの対象者が新生児となっているが、母親の診療情報等も使用する場合は、母親もその対象となる。『診療情報の対象者』に記載が必要である。 ・上記のほか、別紙にて指摘されている箇所について検討し、適宜修正等を行うこと。
審査結果	再審査

4)

研究番号	23008		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	リキッド・バイオブシーから得られる 血液中核酸（cfTNA）の品質解析および 適切な検体保管法の検証		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	宮本 直樹（研究分担者）	出席形態	対面

説明者	一ノ瀬 佑果（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第3号委員） 説明文書7頁 16.費用負担および負担軽減費について 『なお、研究参加の中止（同意の撤回）のお申し出は、採血後には受け付けませんので、あらかじめご了承ください』削除されていない。 →削除する。		
審査結果	簡易な継続審査		

5)

研究番号	23067		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	胆道・膵癌治療における血清亜鉛の変化		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	早田 峰子（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	藤井 知佐子（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第1号委員） 研究計画書8頁 12.本研究の資金源、利益相反について 利益相反はないと記載されているが、試薬が無償提供であるのならば、利益相反に当たる部分ではないか。全く利益相反はないということはないのではないか。 →そのように変更する。 （第3号委員） 説明文書4頁 5.ii）選択基準 15頁 5.ii .選択基準 この研究では代諾者からの同意を得となっているが、どういった場合に代諾者の想定をされているのか。 →現実的には本人の同意のみとなる。代諾者の同意はない為、代諾者は削除する。 （第1号委員） 同意の撤回に関しては、場合によっては本人が意思表示できない場合もあると思うので、こちらの代諾者は残しておいた方がよい。 代諾者からインフォームド・コンセントを受けることがない場合は、記載は不要である。研究計画書、説明文書、同意書の記載について、適宜修正を行うこと。 （第2号委員） 研究計画書5頁 6.インフォームド・コンセントを受ける手続等 『研究結果の公表前において研究対象者から本研究への参加同意を撤回する旨の意思表示があった場合は、中止までに得られた情報は研究結果として使用することの同意を行う』と記載があるが、これでは撤回したことにならないのではないか。 同意撤回書ではデータの利用を認める、認めないと選択ができるようになっている。 →研究計画書5頁 6.インフォームド・コンセントを受ける手続等に記載されている同意撤回時の情報の使用（同意取得を行う）について、同意撤回書での確認となるため、不要な文言は削除すること。 ・上記のほか、別紙にて指摘されている箇所について検討し、適宜修正等を行うこと。		

審査結果	簡易な継続審査
------	---------

6)

研究番号	23062		
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	NAFLD に対するスティグマの調査		
研究責任者	川口 巧		
説明者	川口 巧	出席形態	TV 会議
審議内容	（第 3 号委員） 研究計画書 30 頁 『この研究についての質問には誰が答えてくれるのですか？』 『この質問に関して質問がある場合には・・・。なお、ご質問には英語にてお願いします』となっているが、一般の患者様に英語で質問してくれと書いてあり、その下には『本研究のお問い合わせ先（国内）』は川口先生となっているが。これは川口先生に問い合わせてもらっていいということか。 →これは私（研究責任者）に質問してもらって問題ない。本研究は国際的なアンケート調査になっており、そのそのまま訳したものになる。web での質問は困難な場合が多い為、直接日本語で質問頂いて構わない。記載内容伝わりにくいので、加筆したいと思います。 →患者さん用のインフォームド・コンセントについて、『ご質問は英語にて』と 2ヶ所記載がある。日本語で対応できること等、補足すること。 （第 1 号委員） 国際研究の一部という説明があったが、これは読んでもあまり伝わってこない。国際研究の一部という記載が明確にない。グローバルな研究とのことであれば、その全体の体制を明示すること。国内においても各共同研究機関から更に協力をしてもらう機関まで体制を明示すること。 （第 2 号委員） アンケート結果は海外に送られるのか。内容によっては個人が特定されたら、海外では安全性はどうなのか。海外のクラウド等使用するのであれば、明記すること。 ・上記のほか、別紙にて指摘されている箇所について検討し、適宜修正等を行うこと。		
審査結果	再審査		

7)

研究番号	21010		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	健常者における免荷歩行に対する拮抗筋電気刺激の影響に関する研究～月面での運動負荷増加法の開発～		
研究責任者	松瀬 博夫		

説明者	松瀬 博夫	出席形態	待機
審議内容	(第3号委員) 研究計画書 14 頁 ii) 情報の授受に関する記録について、付記されている番号の誤記、授受(提供元と提供先)の記載は不明瞭である。再度確認を行い、適宜修正を行うこと。 (第3号委員) 研究協力費について、ポスターと研究計画書に記載されている金額が違う。1 回あたり 2,000 円分のクオカード贈呈となっている。ポスターには(訪問 1 回あたり) 2,000 円×訪問回数 5 回=10,000 円、研究計画書 11 頁 14. i) 費用負担では 8,000 円分(訪問回数 4 回)のクオカード贈呈と記載がある。 再度確認を行い、適宜修正を行うこと。 (第1号委員) ・研究期間の記載箇所について、解析期間の記載は不要である。解析期間も含め 2027 年 12 月 31 日とするのが適切ではないか。 ・上記のほか、別紙にて指摘されている箇所について検討し、適宜修正等を行うこと。		
審査結果	再審査		

8)

研究番号	22058		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究(学内一括審査)		
研究課題名	NPM1 変異陽性急性骨髄性白血病における測定可能残存病変の評価		
研究責任者	長藤 宏司		
説明者	大屋 周期(研究分担者)	出席形態	待機
審議内容	・別紙にて指摘されている箇所について検討し、適宜修正等を行うこと。		
審査結果	承認		

9)

研究番号	23064		
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	Meningeal melanocytic tumors における予後因子の探索研究		
研究責任者	音琴 哲也		
説明者	音琴 哲也	出席形態	対面
審議内容	(第2号委員) 研究計画書 7 頁 6.インフォームド・コンセントを受ける手続き等		

	本文 5 行目では同意は不要と記載されているが、共同研究施設においては、各施設の規定にそって、インフォームド・コンセントを取得することは可能である、と書かれている。どういう趣旨なのか。 →当院では同意をとらない方向で進めているが、どうしても施設判断でとる方向も可能という意図である。基本的には同意をとらない方向で進めていこうと思う。 事務局より補足 原則、文書による同意取得する。既存の情報の扱いについては久留米大学の内規では最低でも口頭同意及び記録としている。しかしインフォームド・コンセントに関しては機関によってある程度の自由裁量が認められているところがある為このような記載になっている。 →インフォームド・コンセントの同意は各施設の裁量で判断する。計画書の文章はこのままで可能である。 (第 1 号委員) 研究計画書 5 頁 『患者識別情報として患者登録番号と患者イニシャル』と記載があるが、患者イニシャルは必要か。患者登録番号のみで実施できる場合は削除すること。 ・多機関共同研究（一括審査）に伴う要件確認書等、他施設の資料を全て提出すること。 ・文書の誤字脱字について適宜修正を行うこと。
審査結果	簡易な継続審査

10)

①不適合報告：5 件 （不適合報告別紙）審議事項一覧	
審査結果	自動採番 1200 : 継続承認 自動採番 1197 : 継続承認 自動採番 1198 : 継続承認 自動採番 1199 : 継続承認 自動採番 1204 : 継続承認
6 月一般審査（23525）の不適合報告について、報告書差し替えの報告があった。	

②有害事象報告：2 件 （有害事象別紙）審議事項一覧	
審査結果	研究番号 19178 (IgA 腎症、慢性間質性腎障害) : 継続審査 研究番号 19178 (アルコール性肝障害) : 継続審査

【承認案件】

①一般審査結果：10 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：25 件（5 月承認 4 件含む）	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：6 件
②（変更）学外一括審査報告：6 件
③（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：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】

・なし

【その他】

・試料、情報等の保管の記載方法について
学生が実施する研究のデータ保管の場所やメディアについて、パスワードの付いた USB に保管するなど、ルール及び現実可能な保管方法を適切に記載するよう、今後のひな型改訂にあわせて対応いただく。
・申請書ひな型改訂に伴う審査手順変更の提案
研究者、審査委員、事務局の観点より、研究デザインによって様式を変えるのではなく、該当する項目のみ記載する様式に統一する。今後の予定として、7 月中に委員に配布、8 月審査で意見集約、9 月診療部長会議で報告、10 月本格稼働を目指す。