

倫理審査委員会議事要旨（2023-8）

【日時】 2023年8月21日（月） 午後5時00分～午後7時20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	会場	○
	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	TV会議	○
	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:3名 第3号委員:2名					
男性:10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	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	待機
審議内容	再審査の指摘事項に対し、適切に修正されている。		
審査結果	承認		

2)

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
説明者	株式会社フェリクス 國信様	出席形態	対面
審議内容	再審査の指摘事項に対し、適切に修正されている。 ・母親の情報等も使用することから対象者として追記した。 共同研究者については計画立案のみで、研究には携わらない。データについても解析データのみの授受であり、患者さんの情報等は提供しない。		
審査結果	承認		

3)

研究番号	23040		
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	女性特有の健康（不妊・月経困難症・PMS）に関する実態調査		
指導監督医師	吉里 俊幸		
説明者	吉里 俊幸	出席形態	対面
説明者	花王株式会社 山本様	出席形態	TV 会議
審議内容	（第3号委員） ・研究対象者の年齢が20代から40代と幅広いが問題ないのか。 ⇒実際は30代後半が多くなると思われるが、選択基準に制限もあり、患者さんのリクルートが困難であることから、年齢は広めに設定している。		
審査結果	承認		

4)

研究番号	23074		
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	カンジダ血症における予測モデルの構築		
研究責任者	室谷 健太		
説明者	室谷 健太	出席形態	対面
説明者	橋本 賢勇（研究分担者）	出席形態	対面

審議内容	(第 1 号委員) ・ 通常診療において、全例で取得されている項目であるのか。 ⇒通常診療にて取得しているが、欠測しているサンプルもある。
審査結果	承認

5)

研究番号	23079		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	消化管腫瘍におけるリキッドバイオプシーを用いた 遊離核酸濃度測定と遺伝子解析の臨床応用		
研究責任者	藤吉 健司		
説明者	藤吉 健司	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の研究期間の齟齬について確認。 ⇒2028 年が正しい為、適宜修正を行う。 ・ 説明文書 9 頁 研究責任医師の誤記について、適宜修正を行うこと。 (第 2 号委員) ・ 説明文書 10 頁 図の試料（尿）の使用について、適宜修正を行うこと。 (第 1 号委員) ・ 本研究は遺伝子異常を追跡することが目的であり、治療介入までは行わないのか。検査結果から、保険外の治療を希望された場合の対応はどうするのか。 ⇒保険適応の治療を行っていないのが現状である。結果の開示と併せて遺伝外来、がんゲノムエキスパートパネルを経由する正式なルートと臨床試験等の治療の選択について患者さんに伝える。 (第 1 号委員) ・ 本研究で得られた結果について、臨床には使用できない、治療に結びつくことはできないのではないか。 ⇒本研究の目的は、術後の経過中の採血に含まれるがん細胞の濃度を測定し、濃度が高い時に再発を疑い、情報を提供するところまでである。本研究では治療介入までは至らない。 ⇒その辺りを明確にする必要がある。 (第 3 号委員)		

	・『術後 4 週』、『術後 1 か月』等、文言の統一を行うこと。
審査結果	再審査

6)

研究番号	23078		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	腓骨骨折性検査におけるエラストーゼ 1 測定の意義		
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	早田峰子（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） 企業からの研究資金、試薬提供については、研究計画書および説明文書にも明記され、本学の利益相反マネジメント委員会でも審査を行っているという解釈で間違いないか。 ⇒間違いない。		
審査結果	承認		

7)

研究番号	23086		
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	脂肪肝の COPD 併発機序におけるミオスタチンの生物学的作用の解明		
研究責任者	堤 翼		
説明者	堤 翼	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） ・本研究は文書による同意取得であるが、情報公開文書は必要であるのか。 ⇒オプトアウト文書ではなく、情報公開文書であり、いつでも同意撤回ができるよう研究の情報を公開した文書である。		
審査結果	承認		

8)

研究番号	23063		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	ヒト中枢神経疾患検体資源の構築		
研究責任者	古田 拓也		
説明者	古田 拓也	出席形態	対面
審議内容	(第3号委員) ・研究計画書1頁の症例数設定根拠の年度の記載について、適宜修正を行うこと。 ・研究計画書8頁 13.-i)『共同研究者』とは『研究分担者』のことであるのか。 ⇒『研究分担者』のことである為、文言を統一する。 ・説明文書は、前向きの患者さんを対象にした文書である為、説明文書3頁 iii)中止基準の『後ろ向き観察研究の対象者』の記載は不要である。 (第3号委員) ・患者さんには、『前向き』、『後ろ向き』の文言は分かりにくい為、記載は不要ではないのか。 ・研究計画書8頁 13.-i)と9頁 15.の遺伝カウンセリング時の実費について、記載内容が重複している為、記載整備を行うこと。 ・研究計画書5頁 7-i)内の項目番号について、記載整備を行うこと。 (第1号委員) ・50万名が対象であるのか。人的な問題は心配ないのか。 ⇒疾患を診断されない患者さんも多数いる為、5万名ぐらいになると思われる。 講座内での管理について、再度検討する。		
審査結果	簡易な継続審査		

9)

研究番号	23039		
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	副腎白質ジストロフィー児の生体試料を用いたプラズマローゲンの測定		
研究責任者	山下 大輔		
説明者	山下 大輔	出席形態	対面
審議内容	(第2号委員) ・研究計画書2頁 ②使用する診療情報等について、住所、顔写真を使用する必要性について。		

⇒住所は誤記である為、修正する。顔写真については、臨床症状の動画を使用する場合の為に記載している。個人を特定できないように加工して使用する。

(第1号委員)

・本研究の対象者は既に亡くなっている為、同意書、同意撤回書の『本人』は適切でない。『代諾者』のみとすること。

・共同研究機関である企業との資金提供はないのか。

⇒資金提供はない。

(第3号委員)

・PIsの補充がADL患者さんにおいて病状進行を遅らせる治療法になる可能性があり、アルツハイマー病やパーキンソン病でも同様の報告があるとのことだが、発現量と変化を見るときに記載されておらず、本研究の患者さんに摂取されたかどうかは不明である。

⇒それは関係なく、単純に今後の見通しの部分での可能性であり、プラズマローゲン販売元が食品機能性表示食品で打ち出していた根拠にそのような報告があった。減少自体がどう関わっているのかはまだ不明な部分があり、あくまで可能性である。本研究の患者さんは量を提供しており、症状の変化を見積もる。かなりレアな疾患であり、当院でも10年に1人見るか見ないかだったため、集約的なデータ集めを今後できるか見通しが難しい。

(事務局)

・研究者より、サプリメントの服用については家族より同意を得ていると伺い、今回のプラズマローゲンのサプリメントとのことと認識していたが、間違いであるのか。実際は飲まれていないのか。

⇒今回は測ることを目的としている。

・これまでの委員からの確認と事務局が伺った内容と齟齬がある為確認した。

⇒そこは同意というか、飲ませたわけではない。

・実際は飲まれていないのか。

⇒飲まれていたと思う。こちらが関知していたものではなく、自主的に飲まれていた。もしかすると、今回の症状と関連があるかもしれない。

(第1号委員)

・今回は飲まれていたデータは入れないのか。飲んでいたからどうなったというものは出ないのか。

⇒出ない。比較試験ができない為、そこは今後の課題となる。測定することを目的としている。

・プラズマローゲンの発現量と症状の相関があるかどうかを見るということだけで間違いはないか。

	⇒今後症例を集めることができれば、飲ませることが症状を遅らせることができるかどうか次の研究となる。 ・今回の研究ではサプリメントの摂取と、臨床症状が軽快したという研究ではない。サプリの摂取による影響といったデータではないという解釈で間違いはないか。共同研究機関がこのサプリメントを作っているのか。利益相反の問題もあり、重要なことである。 ⇒ない。そこを軸にはしていない。共同研究機関は生成をしている。誤解を招く為、取り扱いは注意している。解析結果には出ない。
審査結果	簡易な継続審査

10)

研究番号	23091		
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	健康維持増進のための睡眠主観的及び客観的評価と休息の改善方法についての検討		
研究責任者	内村 直尚		
説明者	小路 純央（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	（第 1 号委員） ・研究課題 2 については、検証的な研究ではなく、ランダムに割付し、どれぐらいの数値になるのか探索的研究ということか。 ⇒そのようになる。介入期間の 3 ヶ月が適切かどうか。時計を付けて寝ることがストレスになり、外して寝る可能性もあると考える。実施率としてどうかということも具体的に考え、評価も難しい。そこは仮説として検証もある。 ・介入がきちんと介入できるかどうか評価の一つであるのであれば、評価項目に加えること。 （第 3 号委員） ・機器を使用する 3 ヶ月の間に評価やアドバイスはないのか。 ⇒最初に 3DSS を用いて質に問題があるのか、睡眠時間に問題があるのか等、個人にフィードバックできるようにする。睡眠を記録し、3 群に分けて上で、きちんとモニタリングできているか、自分の睡眠状況を確認し、実際どう改善できるのか個人個人が取り組めるような仕組みを作れないかと考える。 （第 1 号委員） ・研究課題 1 は 5 年を超えるのか。500 人に対し、3DSS はアンケートか。 ⇒研究課題 1 については基本 1 年と考えるが、経年的に睡眠状況を確認したい。3DSS は質問紙による主観的な確認である。基山町の人口約 18000 人弱の内、		

	特定健診 3000 名程度。そのうち受診率 50%の 2 割程度から同意が取得できるのではないかと考える。毎年 500 名となる。 ・ 研究対象者への負担軽減費について、対象者は研究課題 2 の 45 名であることを明記すること。併せて、研究課題 1 と研究課題 2 の記載について、もう少し分かりやすく明記いただく。 (第 3 号委員) ・ 同意書、同意撤回書の研究名称が異なっている為、適宜修正を行うこと。 ・ 同意書の項目番号について、説明文書と合わせて記載整備を行うこと。 (第 2 号委員) ・ 研究課題 1 の中から研究課題 2 の対象者は絞られるのか。 ⇒同じ対象者も含むと思われるが、そういうわけではない。最初の時点で説明は行う予定である。 ・ 3DSS について添付資料を追加すること。 (第 1 号委員) ・ 研究計画書および説明文書の実施体制の記載について、記載整備を行うこと。
審査結果	再審査

11)

研究番号	23085		
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	自転車競技におけるサドル・ハンドルポジションの違いがパフォーマンスに及ぼす影響を調査する研究		
研究責任者	田島 裕之		
説明者	田島 裕之	出席形態	対面
委員	室谷 健太（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	(第 2 号委員) ・ 本研究の目的は、選手が至適位置と思うポジションが効率的であるかを解析するとあるが、法則性を見出すことまでを目的とされているのか。本人が至適位置と思うポジションから移動する幅は個人に任せるのか。 ⇒個人差がある為、一般的な至適位置を示すことは難しいと考える。少し移動させることでどのような傾向があるかを調べる。移動する幅については、研究者で設定（固定）する。		

	(第3号委員) ・本研究は久留米大学事業連携計画に沿った研究を実施という理解で問題ないか。 ⇒その理解で間違いない。 ・ポスターに記載されている研究協力費の記載について、研究計画書および説明文書と齟齬がある。 ⇒ポスターは誤記の為、研究計画書等とあわせて修正を行う。 (第1号委員) ・要配慮個人情報の使用はないのか。 ⇒要配慮個人情報は使用しない。 ・病歴（要配慮個人情報）などの情報の使用、提供があるようなので、再度確認し、試料・情報の提供に関する資料について適宜修正を行うこと。 ・説明文書の項目番号について、統一されてない為、記載整備を行うこと。併せて、同意書の項目番号も適宜修正を行うこと。 ・共同研究機関の研究要件確認書の様式が旧式である。 (第2号委員) ・共同研究機関の研究要件確認書の記載不備について追記すること。 (第3号委員) ・文書内の『代諾者』について、不要な場合は削除すること。 (第1号委員) ・研究計画書 12 頁 15.『関係者』とはどういう方を想定されているのか。 ⇒競輪選手が所属する支部長等である。 (第3号委員) ・本研究については、倫理指針に該当となるのか。 ・特定の職業の方のみならず、本研究の結果が汎用性をもつものであればそれを示すこと。
審査結果	再審査

12)

①不適合報告：12 件 （不適合報告別紙） 審議事項一覧	
審査結果	研究番号 300 ：継続承認 自動採番 33440 ：継続承認 研究番号 21560 ：継続承認 自動採番 33435 ：継続承認 自動採番 33436 ：継続承認 自動採番 33499 ：継続承認

	研究番号 06103 : 継続承認
	研究番号 11228 : 継続承認
	研究番号 13251 : 継続承認
	研究番号 18024 : 継続承認
	研究番号 20132 : 継続承認
	自動採番 32672 : 再審査（共同研究機関の倫理委員会の記録を提出すること）

②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 20041(アレルギー反応) : 継続承認 研究番号 20041(食欲不振) : 継続承認 研究番号 20041(食思不振、脱水症) : 継続承認

【承認案件】

①一般審査結果：9 件	
審査結果	すべて承認
②（新規）迅速審査結果：18 件 医学部看護学科 迅速審査結果：8 件	
審査結果	すべて承認
③（変更）審査結果：11 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：7 件
②（変更）学外一括審査報告：10 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】

・なし

【その他】

・ひな型改訂に伴う審査前文書整備の変更
研究計画書のひな型変更に伴い、今後意見を伺い、周知を行っていく予定とする。

・9 月迅速審査スケジュールについて
9 月の迅速審査日について、改めて事務局より案内を行うこととする。

・調査委員会の報告
調査委員会の経過について、現在報告書を作成している段階である。再発防止策として、教育や研修の構築が必要である。今後、文科省及び厚労省へ報告し、HP 等でも公開する予定である。