

倫理審査委員会議事摘録（2025-2）

【日時】 2025 年 2 月 17 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 45 分

【場所】 病院本館(東棟) 2 階 病院会議室 4

【出欠者】

◎委員長 ○副委員長

	氏名	性別	区分	出欠確認		選出区分
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○	1
	西 昭徳	男	学内	会場	○	1
○	三好 寛明	男	学内	会場	○	1
	吉田 史章	男	学内	会場	○	1
	川山 智隆	男	学内	TV 会議	○	1
	淡河 恵津世	女	学内	TV 会議	○	1
	渡邊 順子	女	学内	TV 会議	○	1
	益守 かづき	女	学内	TV 会議	○	1
	室谷 健太	男	学内	TV 会議	○	1
	吉井 千穂	女	学内	会場	○	1
	甲斐 久史	男	学内	TV 会議	○	1
	西原 慎治	男	学内			2
	石川 真人	男	学内	TV 会議	○	2
	朝見 行弘	男	学外	会場	○	2
	北村 哲	男	学外	TV 会議	○	2
	古賀 清	男	学外	会場	○	3
	衛本 みどり	女	学外	会場	○	3
出席：○ 欠席：×						
第1号委員:11名 第2号委員:3名 第3号委員:2名						
男性:11名 女性:5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、内藤、中山、原田

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	24282		
申請区分	新規研究		
単独/多機関	単独		
研究課題名	幼児後期～学童期の１型糖尿病患者児の主体性を育むための看護支援モデルの検討		
研究責任者	石井　　夕佳		
説明者	石井　　夕佳	出席形態	音声のみ
実施体制内の委員	益守委員（研究分担者）		
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第１号委員 インタビューをする対象者 15 名は研究組織外の看護師さんでよろしいか。	間違いはない。	
説明者および実施体制内の委員の退室後に審議がなされた			
審議内容	第１号委員 承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

2)

研究番号	24221		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	性暴力に関する一般認識に関する研究：ジェンダーの視点から		
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		
質疑応答	委員	説明者	
	第３号委員 研究計画書 5 頁について、アンケート依頼するのが学会の関係者であるならば偏りがあるのではないか。	センシティブなものであり、ばらまくことがいいとは限らないと思われるのでこの表現にした。広報するにしても、大学内にポスターを貼るなどしてよいのか。この案件は繊細な感じがする。	

	第 1 号委員 仮名加工が正しいのか。個人が識別できないとなると匿名加工になる。グーグルフォームは回答者と紐づけできるのか。	メールアドレスは収集しない。誰がアクセスしたのか分からない。
	第 1 号委員 個人には戻れないのであれば匿名加工ではないか。	修正する。
	第 1 号委員 被験者の集め方は記載の通りでよい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 仮名加工ではなく匿名化に修正していただく。文言の整備をしていただいたうえで簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

3)

研究番号	24258		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	第 3 回感染予防のエビデンス実践に関する日米合同調査		
研究責任者	崎浜 智子		
説明者	崎浜 智子	出席形態	対面
実施体制内の委員	益守委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 ミシガン大学アンケートを日本語訳にしたものを使用しているようだが、アンケートの最後の方の設問で、英文にない項目があるのはなぜなのか。	対象者が違う。日本の現状に踏まえた独自のアンケートになっている。日本の調査の過去の 2 回と同様の質問を追加した。ミシガン大学には許可をもらっている。	
	第 3 号委員 多機関一括なのか。	日本では久留米大学のみ。データは全部私が数値化してミシガン大学へ送る。	

	第 1 号委員 ミシガン大学は個別に審査されている ということによいのか。日本では久留 米大学、アメリカではミシガン大学、こ の 2 つだけなのか。	スイスが参加する可能性があり協議中 であるが今は 2 つだけ。久留米大学とは関係 がない。
	第 3 号委員 研究計画書 7 頁について、前回と同じ なのか。	調査内容は新たに 1 つクロストリジウム 感染を追加した。
	第 3 号委員 中止基準について、10%は低すぎではな いか。	最低ラインという形にした。日本では 10 ～20%の回収率と聞いているのと、最近ア ンケート調査が増えていることから。認定 看護師、訪問看護師が増えてきているとい う状況から 40%を目指しているが、最低 10%と厳しく設定している。
	第 3 号委員 研究計画書 9 頁 6.について、調査時間 が長いため中止していいという表現は どうなのか。中断まででよいのではない か。	中断が適切、修正する。
	第 1 号委員 中止という意味ではないということよ いか。	はい。中断が適切。
	第 1 号委員 アンケートは誰に送るのか。認定看護 師に送るのか。	認定看護師のいる施設に依頼して、複数 いる場合は責任者に回答していただく。
	第 1 号委員 これまでの 2 回の調査は久留米大学で 行ったのではなく、他施設で行ってい た。久留米大学では初めて行うとい うことによいか。	事務局 迅速審査から変更となったのは、久留米大 学としては初めてなので一般審査で行 うというご意見があり、実施していただ いた。
説明者および実施体制内の委員の退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 中止を中断にさせていただき、文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査 としてよろしいか。	

審査結果	再審査（簡易な継続審査）
------	--------------

4)

研究番号	24247		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1		
研究課題名	患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発：膵がん患者血液からの Circulating Tumor Cell 分離技術の確立		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
	宮本 直樹（研究分担者）		対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 研究計画書4頁はじめ資料全般において、研究期間を修正していただきたい。 2029年3月31日と2030年3月31日と2種あるので統一が必要。	確認し、最大5年で統一する。	
	第1号委員 血液中のDNAの抽出とは白血球からなのか。	白血球ではない、腫瘍癌細胞由来のDNAだけを取り出す。	
	第1号委員 血漿中のDNAのみを採取するのか。	血漿中のDNAのみを採取する。	
	第1号委員 血中ではなく血漿とした方がよい。フリーセルDNAということなのか。	はい。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 研究終了日を統一していただく。血漿中のDNAを採取と記載していただく。 文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

5)

研究番号	24193
------	-------

申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	次世代型シーケンサーによる個別化医療に対応する標的遺伝子変異の網羅的探索： 検体種間の遺伝子変異の差異		
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	藤吉 健司（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	宮本 直樹（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の 委員	渡邊委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 11 頁、iii) 除外基準について、「多発性癌を有する場合」「活動性の重複癌」の間は「又は」なのか。	句読点を忘れている。確認し修正する。	
	第 3 号委員 説明文書 3 頁、「有用です可能性あります」は「有用な可能性がある」ではないか。	修正する。	
	第 3 号委員 Genexus の綴りが間違っているところが多い。	修正する。	
	第 3 号委員 説明文書 5 頁の記載では患者さん 8 名 4 群で 32 名、研究計画書 11 頁の記載では対象者は 16 名となっている。どちらが正しいのか。	患者さん 4 名 4 群であれば 16 名が正しい。	
	第 1 号委員 研究計画書 6 頁 4.について、「仮説」を「仮設」と表記しており誤記がある。 研究計画書 17 頁 (2)、遺伝外来の遺伝カウンセリング応需は不要でよいのか。偶発的にジャームライン（生殖細胞系列）で見つかることはないのか。	NCC オンコパネルでは偶発的に見つかる可能性はゼロではない。その際は通常診療上で遺伝外来を受けてもらうが、研究用では偶発的なものはないはずなので不可という扱いにしている。	

	第 1 号委員 結果に乖離がある場合はどうするのか。	乖離があることは想定している。Genexus の結果は研究結果として伝える。Genexus だけで見つかった場合は伝えるが、治療には直結出来ない旨伝える。Genexus の結果は保険診療では使用できないので、治験の可能性は提案できる。
	第 1 号委員 説明文書 5 頁、iii) ①図の右下枠の記載はそういう意味なのか。	はい。
	第 3 号委員 説明文書 3 頁、複数のシークエンサーであれば複数かかないといけない。複数ととれない。	修正する。
	第 3 号委員 「シーケンサー」、「シークエンサー」、「Genexu」と分かりにくいので、統一して分かりやすく表記したほうがよい。	
	第 1 号委員 まず 2 種類ある旨記載して、その後、略語にするなど分かりやすくするとよい。	
説明者および実施体制内の委員の退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 目標症例数を修正し、句読点や誤字脱字を整え、シークエンサーは分かりやすくしていただく。先生の所属は血液・腫瘍内科ではなく、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座に修正していただく。文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

6)

研究番号	24271
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1
研究課題名	EUS-FNA 残余検体を活用した IgG4 関連疾患のバイオマーカー探索

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	浜口 拓郎（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		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 説明文書 5 頁、6. ①具体的手法（3） について、「細胞診診断」とあるのは「細胞診」のことなのか。	どちらでもいいもの。	
	第 3 号委員 通し 57 頁と 62 頁にも記載があり、「細胞診」となっているので「細胞診」で統一してもよいのではないか。	わかりやすい方に統一する。	
	第 1 号委員 蛋白なのか、メッセンジャーなのか、核酸なのか。	蛋白。mRNA もみない、実装に向けているので、蛋白の項目になる。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 「細胞診」で統一など、文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

7)

研究番号	24233		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1		
研究課題名	一般住民における核酸代謝物質とフレイルとの関連性		
研究責任者	森川 渚		
説明者	森川 渚	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 田主丸研究との比較なのか。	はい。	
	第3号委員	はい。	

	研究計画書 7 頁、研究対象者の年齢 40 歳以上は 2014 年当時の事なのか。	
	第 3 号委員 公開文書にもでてくるので 2014 年当時の年齢とする方が分かりやすい。	
	第 1 号委員 資料の記載は同じように統一していただきたい。	はい。
	第 3 号委員 「当時」を加えるのはどうか。	
	第 1 号委員 そうすると 2014 年の受診時ということが分かりやすくなる。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 研究対象者の年齢 40 歳以上は 2014 年当時などとする。文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

8)

研究番号	24270		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	気管支喘息患者の Tr1 細胞における IL-27 制御性活性の解析		
研究責任者	松岡 昌信		
説明者	松岡 昌信	出席形態	対面
実施体制内の委員	川山委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
	室谷委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 通し 43 頁 1. 選択基準について、喫煙経験者は除外など分かりやすくしたほうがよい。今だけでなく過去の方も対象なのではないか。	喫煙経験者が除外な旨、分かりやすくする。	

	第 1 号委員 同意書の宛先は学長でよいのか。	事務局 以前、事務局の発言として学長宛てに統一した。
説明者および実施体制内の委員の退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 喫煙の経験者含めて除外という事を統一していただく。文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

9)

研究番号	24265		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1		
研究課題名	グリオーマの染色体不安定性と代謝異常に関する探索的研究		
研究責任者	音琴 哲也		
説明者	音琴 哲也	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 4 頁及び 8 頁について、後ろ向きと前向きの両方があるのか。	後ろ向きと前向き、両方ある。予後の追跡があるので前向きも必要と考えている。	
	第 2 号委員 予後は受診している人だけなのか。		
	第 1 号委員 受診していない人も可能なのか。	両方ある。電話や施設に聞くことも可能。	
	第 1 号委員 後ろ向きで受診中の人もいるということ。		
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁、C にチェックは必要なのか。	悩んだ点である。	
	第 2 号委員 では、B にチェックでいいということな	事務局 B にチェックでよい。C にチェックは不	

	のか。	要。
	第 3 号委員 研究計画書 12 頁 (3)、その他にチェックがあるがそれでよいのか。	間違いなので修正する。
	第 1 号委員 遺伝子プロファイルはトータル何種類解析するのか。	今のところ、ホールエクソームを考えている。
	第 1 号委員 ホールゲノムではないのか。	ホールゲノムではなく、ホールエクソーム解析。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 ホールエクソーム解析の記載をしていただく。対象者など文言の整備を行っていただく。そのうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

10)

研究番号	24253		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	子宮頸部小細胞癌の当院の予後調査と薬剤耐性株の microRNA の同定		
研究責任者	勝田 隆博		
説明者	勝田 隆博	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 マイクロ RNA はセルラインでよいのか。	はい。購入したセルをプレーンと薬剤の刺激をしたもので比較し、薬剤耐性の機序を同定したい。	
	第 1 号委員 Vitro の研究自体は指針の対象外になるが本研究では患者さんの細胞は使わないのか。	本研究では使用しない。	
	第 1 号委員 研究計画書 4 頁 6.①、セルライン以外	患者さんの組織からマイクロ RNA の抽出は考えていない。今後免疫関係での微小環	

	のことも行うと記載されているが、患者さんの細胞で免疫染色はするのか。	境は調べたい免疫染色は行う。具体的手順に記載していないが使用する。
	第 1 号委員 患者さんの細胞も使用するのか。	免疫染色は行う。
	第 3 号委員 同意書、同意撤回書が添付されていない。	事務局 印刷漏れがあったようで、申し訳ない。
	第 3 号委員 同意書は必要なのか。診療情報のみであれば不要ではないか。	
	第 1 号委員 口頭同意でもよいのではないか。	
	第 2 号委員 同意書は必要なのか。	事務局 文書同意とされている場合は提出していただく。
	第 1 号委員 文書があっても悪いものではない。なくても大丈夫だが患者さんに会える場合は原則 IC を受けていただく。	
	第 3 号委員 前向きと後ろ向きの両方があるのは予後を見るからなのか。	はい。
	第 1 号委員 前向きもある。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 免疫染色の部分などを具体的に記載していただく。何を調べるのかを分かりやすくしていただく。そのうえでの継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

11)

研究番号	24269
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：10
研究課題名	遺伝性尿路結石症の診断と患者レジストリの構築
研究責任者	田中 征治

説明者	田中 征治	出席形態	対面
実施体制内の委員	渡邊委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
概要説明	研究の概要について説明		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 NPO 法人との関係ということで COI は通しているのか。委員会は通しているのか。メーカーからの寄付などがあるようだが。	事務局 共同研究となっている。利益相反は各機関での自己申告である。NPO 法人の中で審査をしてもらっていれば十分であり、久留米大学としてはそれ以上のことをいう権利がなく、それ以上のことは何もできないとのこと。	
	第 3 号委員 研究計画書 7 頁、小児が含まれるので対象者本人だけでなく代諾者の同意は必要ではないのか。	はい。	
	第 1 号委員 同意書など他の資料では代諾者の記載がある。年齢も不問であれば未成年が含まれるので代諾者の記載が必要。	はい。	
	第 1 号委員 患者レジストリの構築はある意味、ティッシュバンクの意味合いもあるのか。であれば、二次利用の説明や同意が不十分ではないか。二次利用を明記しておく下次に必要な時に使用することができる。	余った尿は保存するよう検討しているので二次利用できるよう追記する。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 代諾者の記載をしていただき、二次利用については詳細に明記していただく。文言の整備をしていただいたうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

【不適合審査】 審査結果 11 件

研究課題名	内容	結果
-------	----	----

埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究	不適合報告続報	不適合
術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究	変更申請漏れ（代表機関による遅延）	不適合
切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	変更申請漏れ（2024/11 の不適合審査での申請漏れ）	不適合
リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果 -後方視的多施設共同研究-	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
肝門部悪性胆道狭窄に対する inside stent における EST が与える影響の検討	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
LTD 型 PBL テュートリアルの有効性に関する実証研究	研究計画書からの逸脱、変更申請漏れ	不適合
減量手術が肥満患者の肝線維化マーカー-M2BPGi におよぼす影響	継続申請の時期が遅れた	不適合
抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究	変更申請漏れ	不適合
日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究	変更申請漏れ	不適合
日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	変更申請漏れ	不適合
up-front 療法後に Ra-223 投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合

【承認案件】

① 一般審査結果：6 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：12 件	
審査結果	承認、未承認は審査中

③（変更）審査結果：20 件	
審査結果	承認、未承認は審査中

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：10 件
②（変更）学外一括審査報告：16 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（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：0 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：8 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：1 件
⑨（学外一括審査）有害事象報告：0 件

【その他】

指針改訂に向けての情報共有（事務局）

退任のご挨拶