

倫理審査委員会議事摘録（2025-3）

【日時】 2025年3月17日（月） 午後5時00分～午後7時00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	/	×	1
○	三好 寛明	男	学内	会場	○	1
	吉田 史章	男	学内	/	×	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	会場	○	2
	石川 真人	男	学内	/	/	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： 9名 第2号委員： 3名 第3号委員： 2名						
男性： 9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、國武、内藤、中山

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	22110
申請区分	変更
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：8
研究課題名	本邦における先天性冠動脈対側冠動脈洞起始症の臨床像に関する研究
研究責任者	須田 憲治
審議内容	第1号委員 学会が実施しているもの。多機関共同研究で一括審査となった。問題がなければ、承認としてよろしいか。 全委員 問題なし。
審査結果	承認

2)

研究番号	24285		
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	診療記録データに基づく特定のI型インターフェロノパシーに関する自然歴研究		
研究責任者	西小森 隆太		
説明者	西小森 隆太	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	（なし）		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 受託研究であるため、○か×かだけである。これを審査することもどうかと思うが、特に反対がなければ承認でよろしいか。 全委員 問題なし。 第1号委員 様式1の病院名を修正していただいたうえでの承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

3)

研究番号	24275
申請区分	新規

単独/多機関	多機関共同研究（部分一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：39（内、一括審査承諾機関数：14）		
研究課題名	多機関共同研究によるリンパ腫の病態解明と疾患単位の確立に向けた包括的解析		
研究責任者	三好 寛明		
説明者	三好 寛明	出席形態	対面
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 セルイノベーター社がシェーマにかかれていない。	追記する。	
	第1号委員 ベンチャーなのか。	九州大学発のベンチャー企業で本学もいくつか依頼している。	
	第3号委員 研究者等リスト44頁、慶應義塾大学の先生と国立がん研究センター研究所の同じ先生か。	同じ方が兼務している。	
	第3号委員 現在受診中の方に原則口頭で同意とのことだが、文書同意の記載がある。	17頁に文書により残っているようだ。削除する。	
	第1号委員 定型文を修正していただくように。		
	第1号委員 久留米大学が10000例、他機関10000例で間違いないのか。	間違いない。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 セルイノベーター社の追記や文書同意の文言を削除していただく。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）		

4)

研究番号	24284
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	器械出し看護師の暗黙知と個人的知識の言語化 ―アイトラッキング技術と半構成的面接を用いて―
研究責任者	高尾 優佑

説明者	高尾 優佑	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 9頁では、「以内に」の空白を埋めること。	別の場所で書いているように15分以内と書いている。業務が落ち着いた後ではある。手術の終わった当日に行いたい。	
	第3号委員 29頁の学会で発表するは研究が終了していないのではないのか。	計画書を作成した時点ではそれを目指していたが、次にするつもりである。	
	第3号委員 削除してはどうか。		
	第1号委員 等で・・・とあるので削除して問題ない。		
	第3号委員 36頁も同様に対応すること。		
	第3号委員 26頁、患者さん用説明文書であなたとご家族となっているが、代諾者ではないのか。本人だけでいいのではないのか。		
	第1号委員 未成年が入らないのであれば、ご本人だけで問題ない。ご家族が同意されなければできなくなる。	入らない。	
	第2号委員 13頁の文書同意について、代諾者の意思確認となっている。家族も必要であればここも統一しないと齟齬があることになる。		
	第3号委員 同意書、撤回書も同様に修正していただくように。「代行者」との記載もある。		
	第1号委員 この方にアイトラッキングしてもらわなければならない、手術に関わる側がアイトラッキングを装着するのか。	はい。	
	第1号委員		

	撤回書も本人だけでいいのではないか。	
	第2号委員 27頁で住所、顔写真にレ点チェックが入っている。	逆になっている。
	第1号委員 アイトラッキングに診療情報は必要なのか。	既往歴や凝固系の有無などの背景は必要と考えている。
	第1号委員 ロボット支援の手術と決まっていたら術者は決まっているのか。承諾は取っているのか。	9頁の2行目に書いている。口頭で承諾をもらう予定である。
	第1号委員 手術の当日にもらうのか。当日は難しいのではないか。	手術予定が決まった際に執刀予定者（術者）が分かるので口頭で聞く。
	第3号委員 28頁、参加基準が特にないのはいかなものか。なぜこの手術を選ぶのが必要ではないか。前の方には手術の特徴もかかれていますので、その点がここにも必要ではないか。	
	第1号委員 9頁の説明を入れることは可能なのか。	患者さんへのインフォームド・コンセントの内容次第で、どこまで説明できるか不明であるので確認が必要。
	第1号委員 なおさら、主治医の確認は必要である。	はい。
	第2号委員 全体として、主語がないのではっきりしていない。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 代諾者はない。 事務局 選択基準で本人と家族両方の同意をとる。 第1号委員	

	<p>確認していただきたい。必要はないと思う。代諾者は不要ではないか。 選択項目の選択/不選択を示すチェックが逆である。 参加基準の記載内容として手術のリスクもどう伝えるか主治医と確認する必要がある。</p> <p>第2号委員 補足だが、13頁 テンプレートのレ点チェック項目だとは思いますが、後半の部分との齟齬があるので主語もはっきりしていない。家族の同意をとる必要はない。</p> <p>第1号委員 アンケートの時間の設定の追記、学会の予定の修正、文書同意を家族にとる必要はあるのか確認すること、チェックのご記入、主治医との確認をとり、術式の説明を補足すること、全体に主語を明確にすること、全体に齟齬が生じないようにしていただく。そのうえでの簡易な継続審査としてよろしいか。</p>
審査結果	継続審査

5)

研究番号	24292		
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：2		
研究課題名	認知症疾患医療センターにおける認知症診断直後の家族介護者への支援の実態		
研究責任者	古村 美津代		
説明者	古村 美津代	出席形態	対面
所属長	益守委員	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 10頁、診療情報は使用するのか。	診療情報ではないが、診療の過程で得た情報を用いる。	
	第3号委員 その他でいいのではないか。		
	第3号委員 27頁、アンケートに答えたら訂正できないのであれば、7の撤回の自由に関しての記載は成立しないのではないか。	そのようになる。	
	第3号委員 不要なところは削除していただくように。		
	第1号委員		

	25 頁など、研究方法の常体を敬体にしていただきたい。撤回の文言は、診療情報ではないので書き直していただきたい。	
	第 2 号委員 参加はどの段階で参加なのか。13 頁の「なお」の文の途中で回答拒否は可能で、拒否するまでのデータを使えるのか。送信して参加か。 書き始めてすぐ参加なのか。27 頁の記載も生きてくるのか。	
	第 1 号委員 Google Form は途中で送信はできないのではないかと確認していただきたい。	
	事務局 Google Form の設定によっては、回答途中での保存ができる。	
	第 1 号委員 不完全でも送れるのであればそれをどうするのか。	
	第 2 号委員 送信したら消せないのではないかと保管しているものを送る送らないで拒否なのか、中止なのか。	
	第 2 号委員 設定次第で無回答でも送信できる。	
	第 1 号委員 事務局で確認をするように。	
	事務局 回答後は取り消しできない。今まで指摘をされていなかった部分だが、参加に関しても確認が必要なのか。	
	第 2 号委員 参加のタイミングが不明である。	
	第 1 号委員 説明文書に関して、アンケートに関し	

	ては依頼書だけでいいのではという話があったが、施設の管理者向けには説明文書をつけて説明するというようになっていた。	
	事務局 研究者からは、対象者へ説明文書が準備されているようだが。	
	第1号委員 研究者へ確認をとるようにしていただきたい。	
説明者および所属長の退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 診療情報の仕様の有無、アンケートの参加のタイミング、説明文書常体の記載を敬体にする事、説明文書の使用する方法を確認することは必要である。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	

6)

研究番号	24297		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	リンパ節転移高リスク(cN0)、またはcN1を対象とした低腫瘍量転移性前立腺癌に対する「内分泌療法+前立腺低線量率小線源療法+全骨盤照射」の安全性と有効性の検討		
研究責任者	末金 宏基		
説明者	末金 宏基	出席形態	対面
実施体制内の委員	淡河委員（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 研究対象者ご本人希望で2つの群に70例と70例に具合よく分かれるか。	母集団としてはホルモン療法を行っている方はたくさんいると考える。低線量率小線源療法を実施する施設は限られる。久留米大は豊富に症例を集積していて、小線源療法を選択する方も一定数いる。	
	第1号委員	対象群を選ぶ方が多くなる。	

対象群を選ぶ人が多いと思ったがホルモン単独治療の方が多いのか。先生のご感覚では単独治療を選ばれる方が多いのか。	
第3号委員 調整するのか。偏った際にどうするのか。	
第1号委員 エビデンスがないのであれば、ランダム化の方がよいが、文書では、放射線治療の方がよく見える。ホルモン単独治療が従来の標準治療で、放射線治療と比べたいのか。	ホルモン単独治療が標準的である。
第1号委員 探索的試験であればランダム化はハイリスクである。	
第1号委員 パイロットであればどうなのか。	
第1号委員 半々になるのか。	治療群が多くなると思う。
第1号委員 両方が70例になるまで登録を続けるのか。	はい。
第1号委員 パイロットであれば対照（コントロール）群はヒストリカルデータでも、シングルアームでもよいのか。	
第1号委員 シングルアームでも、閾値を超えるか否かという設定はありうる。ヒストリカルデータから閾値を確認し、それを超えない場合には次の相に進まないという意思決定を行うデザインはある。	
第1号委員 統計の先生にご指導を仰ぐこと。	
第1号委員	保険適応である。

	保険適用なのか。有効でなぜそれが行われてこなかったのか。	
	第1号委員 進めていくのに外照射の技術が重要である。全骨盤を含むことによる有害事象も生じる。外照射の機械がハイスペックになって小線源のシード入れたのが西日本で一番症例が多い。3つの治療を組み合わせる方がいいが有害事象はあるので、それを許容できる方にしか実施できない。	
	第1号委員 対象（治療）群と対照（コントロール）群とが均等にいけるのであればできる計画かと思われる。	
	第3号委員 5つの項目、4つしかない。23頁のモニタリングは記載が統一していない。	
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 割りつけ無しで、均等な2群にできるのか。シングルアームでの探索研究も検討してはいかがか。生物統計家にも相談しデザインを再考していただくこととする。放射線の治療でエビデンスが全くあるものとそうでないものの比較でないので継続審査が必要としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

7)

研究番号	24301		
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	メチルドパ使用の妊娠高血圧症合併妊婦から出生した早産児の予後		
研究責任者	木下 正啓		
説明者	木下 正啓	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	早産の出生児の数は20例ぐらい。メチル	

	20例は半々なのか。メチルドパは皆服用するのか。	ドパを使用している人も要ればいない人もいる。
	第1号委員 ばらつかないのか。	数名服用者は記憶にある。
	第1号委員 ばらつくこともあるのか。	あり得る。
	第1号委員 20例は越えない。	
	第3号委員 11頁、13頁の定型文の本人を消しているのではないのか。	
	第1号委員 妊娠高血圧合併症というざっくりとした呼び方であるが、定義はどうなっているのか。	妊娠高血圧合併症である。
	第1号委員 併用薬があってもいいのか。妊娠高血圧症候群なのか。母体の腎機能などはみないのか。	妊娠高血圧合併症など背景はみるが重症度まではみない。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 カルテで母数調査ができないので、こういう症例数の設定になるのであれば、ケースコントロールで可能と考えていいのか。 第1号委員 はい、あり得る。 第1号委員 誤記修正をしていただいたうえでの承認としてよろしいか。	
審査結果	承認	

8)

研究番号	24303		
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	隣がんオルガノイドを利用した新規ペプチド医薬の殺細胞効果の検討		
研究責任者	古賀 浩徳		
説明者	古賀 浩徳	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 たいへん魅力的な研究内容だが、2つの研究の組み合わせなのか。三次元の立体構造と、どのペプチド医薬品の効果があるかをみるものなのか。	オルガノイドは患者さんの組織の中の特徴そのものをもっていて、いびつな肉片ができるものという三次元構造をとるかという研究ではない。それに対する殺細胞効果を検討する。
	第1号委員 細胞形態がどういう立体構造をとるかというのはいらない	セルラインだとほとんど均一で、治療薬を使っても有意差が出ない。患者さんに効くかどうかは確かではない。癌細胞の周囲の細胞もつくるので、培養して立体構築をして患者さんの組織に近い形にしていわゆるプレシジョンメディスンを目指すにはこういうやり方が近い。
	第1号委員 どういう遺伝子をもっているのか。RNAなどはみないのか。	単純に細胞にその薬が送達するか浸透するか殺すかをみたくて、ジェネティックなバリエーションはもう少し先の目標かと考えている。
	第1号委員 癌細胞と間質は増殖のスピードが違うようだが3次元構築はうまくいくのか。また、作り方として8頁のホルマリン固定しているのがほとんどで、固定しないわずかな検体を用いるということなのか。	70%くらいオルガノイドができるといわれている。70%であれば30例のうち20例程度である。20例あれば殺細胞効果を検討できそう。わずかな検体というのはホルマリン固定されていないものである。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	<p>第1号委員 同意とるので問題ではないかと、承認としてよろしいか。</p> <p>第1号委員 説明文書28頁、結果の説明方針の記載があるが、それより前に研究に参加しても治療方針に変化がないことを書かなくてよいのか。患者さんに誤解のないように、書く必要がないのか。</p> <p>事務局 26頁の利益不利益についての記載では不足なのか。</p> <p>第1号委員 これでわかるのか。</p> <p>第1号委員</p>	

	<p>24 頁の背景に入れていただくようにする。</p> <p>第 1 号委員</p> <p>患者さんに誤解を生じさせないよう、説明文書の 24 頁に 28 頁の説明方針同様の記載追記が必要である。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。</p>
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

9)

研究番号	24294		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	CGP 検査症例の遺伝子バリエーションのレジストリーと腫瘍遺伝子変位量(TMB)に関連する臨床病理学的因子、遺伝子バリエーションの解析研究		
研究責任者	主藤 朝也		
説明者	主藤 朝也	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	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	
	<p>第 1 号委員</p> <p>遺伝カウンセリング応需について、カウンセリングが必要な場合は保険診療で行われるのか。</p>	<p>レジストリーするのは腫瘍に特化したものなので胚細胞系列（ジャームライン）の遺伝子は考慮していない。発見されるかもしれないが除外する。一般診療行われた検査はカウンセリングが行われる。筑後地区に特有な傾向があるのかも現時点ではわからないので、新たな発見につながるのであれば、遺伝カウンセリングが必要になるという点も重要かと考える。</p>	
	<p>第 1 号委員</p> <p>胚細胞系列の遺伝子変化をこの研究ではターゲットとしてなくても偶発的にはみつかるとはあるので、遺伝カウンセリングは重要であるが、その体制はあるのか。研究名称についてタイトルでいきなり CGP 検査症例はわかりにくいので略称でない表記を検討するこ</p>	<p>遺伝カウンセリングの体制はある。表記は変更する。</p>	

	と。	
	第3号委員 14頁の具体的手順について、実施許可日から2030年までの期間となっているが、過去の診療情報を利用するのか。	CGP検査では過去の情報が必要なので、その検査を受けられる場合には使用され、報告書にも記載される。報告書に記載された情報のみ利用する。
	第1号委員 34頁から診療の同意書が載せてあるがこれはどんな理由なのか。	診療で使用される文書として添付したが、添付する必要がなかったかもしれない。
	第1号委員 前向き研究として新たに同意取得されるので、診療用の同意書の添付は今回必須ではないが、参考としてつけておられると理解する。	
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 前向き同意とするので問題ではないかと。 課題名を修正していただく。文言の整備を行っ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 6件

研究課題名	内容	結果
九州沖縄地区におけるバリエーションを含む尿路上皮癌の実態調査	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究）	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
転移性腎細胞がん患者を対象としたT-O based combination therapy 後のTKI治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	変更申請漏れ	承認
特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	変更申請漏れ	承認
遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認

射線治療計画評価実験 (REMOTE-IMRT trial)		
末梢神経生検・皮膚生検における脱髄と軸索変性の頻度に関する研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認

【承認案件】

① 一般審査結果：11件	
審査結果	承認、未承認は審査中
② (新規) 迅速審査結果：7件 (臨時) 迅速審査結果：2件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③ (変更) 審査結果：11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：13件
② (変更) 学外一括審査報告：9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：1件
⑤ (新規) 研究協力機関に関する報告：1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：10件
⑧ (学外) 経過・中止・終了・その他報告：0件
⑨ (学外一括審査) 有害事象報告：3件

【その他】

2025年度倫理委員会スケジュールについて
退任に際して挨拶