

倫理審査委員会議事摘録（2025-4）

【日時】 2025 年 4 月 21 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 30 分

【場所】 病院本館 2 階 共用カンファレンス室

【出欠者】

◎委員長 ○副委員長

	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	会場	○
○	三好 寛明	男	学内	会場	○
	吉田 史章	男	学内	会場	○
	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	会場	○
	末金 茂高	男	学内	会場	○
	西原 慎治	男	学内	会場	○
	朝見 行弘	男	学外	会場	○
	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： 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、國武、中山、内藤、興津、別府

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	23067		
申請区分	変更		
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		
実施体制内の委員	室谷委員（研究分担者）	出席形態	TV 会議
概要説明	研究責任者出席不要の為、委員長より研究の変更点について説明がなされた		
実施体制内の委員退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 患者 170 名から 150 名への変更と、統計をより正確に解析する為に、バイオ統計センターの先生をメンバーに加えるということで、この内容での承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

2)

研究番号	25003		
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	性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究		
研究責任者	嶋 雄一		
説明者	嶋 雄一	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 実際のシーケンス解析は他でされているということか。	シーケンス解析は他で行い、結果のみを使用する。	
	第 1 号委員 ドライブデータということか。	はい。	
	第 1 号委員 本学では、感染医学講座も統計解析に入られるのか。	はい。解剖学と感染医学講座が該当する。	
	第 1 号委員	久留米大学と特定はされていないが、方法	

	久留米大学の役割などは研究計画書に記載されているのか。	に関しては塩基配列の変異解析などの記載はある。
	第1号委員 変更申請の内容に記載されていることを確認した。	
	第1号委員 2008年から開始されている研究の為、連結可能匿名化など古い文言もあるが、その変更は厳しいか。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 データの解析のみで特に問題はないと思う。文言に関して気にはなるが、2008年から開始されている為、仕方ないと思う。この内容での承認としてよろしいか。	
審査結果	承認	

3)

研究番号	24278		
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	学校教員における児童期マルトリートメント（Child Maltreatment）把握時に生じる心理的障壁・促進因子に関する意識調査		
研究責任者	千葉 比呂美		
説明者	千葉 比呂美	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 アンケート調査の年齢や経験年数を記載していただくことになっているが、いつの時点での記載か。	回答していただく時点での年齢、年数となる。	
	第3号委員 年度の途中で回答する場合は、何年と記載すればよいか。	自由記載の為、おおよその年数で回答される方もいれば、詳しく回答される方もいる。	
	第3号委員 個人の捉え方で回答していただくということか。	はい。	
	第3号委員	教員は初めに管理職へ相談すると思うが、	

	アンケート 5-6 頁「子どもの虐待・ネグレクトに気づいた際、教育委員会への報告を躊躇したことがこれまでにありましたか」に関して、教育委員会への通達は、学校現場において管理職が対応する。今回のアンケートは教員が対象であるが、躊躇する機会はあるのか。	本調査は、管理職か否かについて問う設問があり、管理職がいかに躊躇するのかということも踏まえ調査したい。
	第 3 号委員 今回は、教員へのアンケートか。	
	第 1 号委員 「管理職の方へお訊ねします」のように記載を変更するのはどうか。	
	第 3 号委員 管理職にはアンケートをとらないのか。	校長先生、教頭先生も含めて実施する。アンケート 2 頁「あなたは管理職ですか」の設問は少しアバウトではあるが、校長先生や教頭先生などは、この設問に「はい」と回答することを想定している。
	第 1 号委員 法律的には、児童虐待を発見した際に通告していいと思うが、学校現場では管理職が行うのか。	
	第 3 号委員 まずは管理職に報告する。	管理職への報告を躊躇したかなどの設問もある為、個人的に通告を考えた経験がある教員もいる前提で項目を設定した。
	第 3 号委員 私が研究計画書を読み取った限りでは、管理職への調査は以前にもあったが、現場の教員への調査が無かった為、今回実施されるのかと捉えてしまった。	
	第 3 号委員 アンケート 7 頁「※この質問は、仮にあなたが子どもの虐待・ネグレクトについて報告・通告できる権限を有する立場にたったとしてどうお考えになるか、お答えください」とあるが、管理職	「管理職の方へお訊ねします」など追記する。

	は対象外になるのではないか。	
	第 3 号委員 ※から始まる設問は整理する必要がある。	
	第 1 号委員 ※から始まる設問は、回答者の立場を明確にしてから、回答していただいたほうがよい。	はい。
	第 1 号委員 アンケートに関しては、Google フォームで実施されるのか。	はい。
	第 1 号委員 一度回答した場合は、戻せないという理解でよろしいか。	はい。
	第 1 号委員 武庫川女子大学の研究者等リストはあるが、杏林大学の研究者等リストは無いのか。	
	事務局 後から提出されている。	
	第 2 号委員 Google フォームに関して、メールアドレスは取得されないのか。	取得しない。
	第 2 号委員 そのことに関しては問題ないが、一人で複数の回答が可能になってしまう。	理論的には可能になってしまう。しかし、回答すると仰った先生へ直接メールで Google フォームをお送りする為、悪用等は防げると考える。
	第 2 号委員 アカウントを取得することによって、個人に Google フォームが送られるうえ、集計するまでの間は修正が可能になる為、検討したほうがよいと思う	はい。

	第 1 号委員 逆に言うと、FIX するまでは取り消しが可能になるということでしょうか。	その点は、確認する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 アンケート内容と Google フォームのアカウント取得の 2 点について確認していただいたうえで、直接お越しいただく必要はないが、メール審議か来月の 1 番目の審議として、継続審議とする。	
審査結果	継続審査	

4)

研究番号	25019		
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	Delving into the Cardiovascular-kidney-metabolic Health: Cross Cohort Collaboration		
研究責任者	野原 夢		
説明者	野原 夢	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 研究計画書 3 頁 4.研究の目的と意義 5 行目「将来の戦略()」とあるが、() は不要ではないか。	誤記である為、修正する。	
	第 1 号委員 情報公開文書【検診情報の対象者（研究対象者）】「1999 年、2009 年、2018 年施行の田主丸循環器病検診に受診した方」とあるが、「検診を受診した方」あるいは「検診を受診された方」のほうがよいのではないか。また、「施行」より「実施」のほうがよいと思う。	はい。	
	第 3 号委員 研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制 研究責任者は本学の医師ではないのか。他の箇所には福本医師が記載されている為、齟齬がある。	修正する。	

説明者の退室後に審議がなされた	
審議内容	第 1 号委員 研究計画書の誤記や情報公開文書の修正などをしていただいたうえでの軽微な継続審議とするがよいか。
審査結果	継続審査

5)

研究番号	25008		
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	手術室看護師のリスクテイキング行動の構成概念検討		
研究責任者	三次 貴大		
説明者	三次 貴大	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がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 6. 1)④「…破棄やデータ削除ができないことを明記する。」とあるが、研究計画書 12 頁 13.(2)「…研究の統計解析前であれば、研究対象から外すことは可能であるため、研究対象者または代諾者の希望に沿って対応する。」とある。		
	事務局 定型文がそのまま残っている。	訂正する。	
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁 8.(2)iii)1.(2)「手術室での総経験年数が 1 年未満」となっているが、ご協力のお願い 4.1)(2)では、「手術室での勤務経験が 6 カ月未満」となっている。	ご協力のお願いを訂正し、1 年未満で統一する。	
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁 6.②-2「■診療情報は使用しない」とあるが、「■その他の情報を使用する」とし、「■アンケート」		

	になるのではないか。	
	事務局 通常診療でもアンケートを使用する場合がある為、②-2は通常診療のアンケートのチェックボックスである。アンケート調査の場合は③を使用する。	
	第2号委員 研究計画書 14 頁 8.(2)選択基準と除外基準があるが、内容がマッチングしていないように感じ、違和感がある。「(1)管理職」と「(3)直接介助、外回り業務のいずれかを担当したことがない」は、除外基準に含めていいと思うが、「(2)手術室での総経験年数が1年未満」は、元々除外されている為、外してもよいのではないか。	
	第1号委員 「(2)手術室での総経験年数が1年未満」は削除していただくということでよいか。	
	第3号委員 「(2)手術室での総経験年数が1年未満」は実務経験が1年未満ということか。配属＝実務経験と理解していたがどうなのか。	
	第1号委員 この記載であると、配属はされているが、経験年数が1年未満の方がいるという捉え方になる。	
	第3号委員 捉え方が異ならないように、表現を統一したほうがよい。	
	第2号委員 経験年数と総経験年数の違いがよく分からない。	
	第1号委員 看護部の場合、1～2年在籍し産休や異	はい。実務経験があり、直接介助や外回り業務が理解できています方へ調査したいと

	動など様々な理由で一度離れて、再度戻ってこられる方がいる。全部の経験年数のことを指すと思う。	考えている。
	第 2 号委員 配属、総経験年数、勤務経験などの様々な表現が記載されており、どう違うのかよく分からない。	
	第 1 号委員 手術室での経験年数が 1 年未満という記載が適切であると思う。誤解を招かないように文言の整理が必要である。	はい。
	第 1 号委員 現在、手術室に配属されている方で、総経験年数が 1 年以上の看護師が対象でよいか。	
	第 1 号委員 このままの記載であると、過去でもよいという捉え方になる。	
	第 2 号委員 研究計画書 7 頁 8.(2) i)「調査時点において、手術室に勤務する看護師」と記載されている。	
	第 1 号委員 研究計画書 5 頁 6.1)(1)「…内容妥当性および表面妥当性は確認している。」とあるが、質問紙の内容が頻繁に発生していたら非常に恐ろしい。質問に対して「しばしばある」や「ほぼいつもある」の選択肢は妥当なのか。	内容や個人の捉え方によって異なるが、プレテストでは、「時々ある」や「しばしばある」の回答が見受けられたため、このように設定した。
	第 1 号委員 言葉の捉え方には個人差があり、難しいところではある。内容に関しては十分検討されたということでよいか。	忙しかったなどの理由ではなく、緊急性や事情などに着目して、回答者を責めるのではなく、その状況のみを捉えていきたい。
説明者の退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 アンケート内容を検討していただくことになった場合は、軽微にはならないが、文言の整理だけであれば軽微としてよいと思う。内容を検討されたということで、軽	

	微な継続審査としてよいか。
審査結果	継続審査

6)

研究番号	25005		
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	骨粗鬆治療効果に関連する因子に関する研究		
研究責任者	松瀬 博夫		
説明者	松瀬 博夫	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 2-3 頁には研究協力機関が 5 つ記載されているが、説明文書 2 頁には 8 つ記載されている。	⑦、⑧は外注先が立ち入り出来ない機関の為、今回外している。①、③は重複している為、修正する。	
	第 3 号委員 他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書 氏名欄に松瀬医師の名前が記載されているが、新古賀病院の立場での記載としてよいのか。	非常勤先であり、私がデータを抽出する為、私の名前を記載してよいと思った。	
	事務局 確認する。		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 研究協力機関の修正と、申請書の名前が松瀬医師でよいかを確認したうえで、軽微な継続審査としてよいか。		
審査結果	継続審査		

7)

研究番号	25018		
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	精神科通院中の親と暮らす子どもへの心理教育テキストに関する親を対象とした調 査研究		
研究責任者	松岡 美智子		

説明者	松岡 美智子	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 説明文書 4 頁 5.精神疾患をお持ちの保護者が対象か。	精神疾患をお持ちの保護者と、子供も精神科か小児科に入院または通院をされている方が対象である。本来は精神疾患をお持ちの保護者のみを対象としたいが、子供がどこにも繋がっていないとリスクがあるかと考え、子供にも主治医がいる方を対象とした。	
	第 3 号委員 基本情報アンケート 21.「出産」は女性を対象にしていると捉えられるため、「誕生」など違う表現にしたほうがよい。	はい。	
	第 3 号委員 基本情報アンケート 79 以降、質問と回答が噛み合っていないように感じる。	定型として、既存の尺度が作られている。	
	第 3 号委員 基本情報アンケート 38.既に子供に話している方は「その他」に該当するのか。	「その他」にチェックし、詳細を記載できるように設けている。	
	第 3 号委員 基本情報アンケート 45 と 46 は逆のほうがよいのではないか。	定型として作成されている為、変更が出来ない。	
	第 3 号委員 基本情報アンケート 114.子供が複数いた場合はどのように回答するのか。	子供の主治医が保護者に頼むことになっているため、担当されている子供に対してという設問を想定している。	
	第 1 号委員 最初に指摘された、「出産」の表現の変更なども、定型の為不可ということか。	その箇所はオリジナルで作成している為、変更可能である。「助けを求める力についてのアンケート」以降、定型の為変更は不可である。	
	第 3 号委員 アンケートをとる際は、研究者が横で説明するのか。	基本的には、本人にお任せする。	
	第 3 号委員	修正する。	

	研究計画書 11 頁 13.(2)⑥「 ☐ 共同研究機関の個人情報保護管理規定に準じて行う」もチェックが必要ではないのか。	
	第 1 号委員 アンケートは Google フォームを使用されるのか。	はい。
	第 1 号委員 匿名か。	はい。
	第 1 号委員 メールアドレスは取得されるのか。	取得しない。
	第 1 号委員 一人が複数の回答をする可能性があるかどうか。	エントリー番号は入力するようにしている。
	第 1 号委員 エントリー番号で個人が特定されるのか。	施設の中では見ることが出来る。
	第 1 号委員 エントリー番号と紐づけされていたら、途中で本人が抜きたい場合、抜けることが可能になるのか。	はい。
	事務局 同意撤回書も作成している。アンケートは Google フォームであるが、同意も取得される。仮名化工で管理表も作成される。	
	第 2 号委員 エントリー番号と同意書は紐づけされるのか。	
	事務局 管理表で紐づけられる。	
	第 1 号委員 エントリーの際、自身か主治医のどちらが、研究対象に適切であると判断するのか。	
	第 1 号委員 小児科の主治医が、適切な子どもをエ	はい。

	ンロールするのか。	
	第 1 号委員 疾患は何でもよいのか。	心身症の方のみである。
	第 1 号委員 説明文書 4 頁の参加基準がよく分からない。対象者は、「子どものこころ診療センターに通院中の子どもをお持ちの保護者 50 名」とあるが、保護者も精神科に通院しているということか。	はい。
	第 1 号委員 子供が病気だからエンロールしているというより、主体は精神疾患をもつ保護者か。	はい。
	第 1 号委員 小児科の主治医が適切な子供と判断し、同意を取得して精神科に繋げるということでよいか。	はい。
	第 2 号委員 研究計画書 4 頁 5. i) 子供の疾患は何でもよいのか。精神疾患のみであると理解していた。	子供も心身症か、精神疾患と考えていた。
	第 2 号委員 計画書のどこかに記載しているのか。	
	事務局 研究計画書 7 頁 8. に「対象疾患：ご自身も精神疾患を治療中であり、研究機関の小児科や精神科で精神疾患を治療中の患者さんを子育てしている保護者の方」と記載されている。説明文書に詳細を記載すると、子供に対して良くない影響を及ぼす可能性がある為、あまり直接的な表現を記載されていない。	
	第 1 号委員 主治医の許可が得られない場合というのはどちらの主治医であるか。エンロールの基準が 2 つある為、自分が対象者になったときよく分からないと感じ	そこまで侵襲的ではないと考えている。

	た。精神科の主治医は、この人にはアプローチしてほしくないなどストップする状況などは考えているか。	
	第 1 号委員 除外基準の主治医は、子どもの主治医と捉えていいのか。	保護者の主治医に説明は出来ない為、子供の主治医のことである。もし、保護者が相談して、主治医からストップがかかった場合は、参加していただくことはない。
	第 1 号委員 除外基準(2)「主治医の許可が得られない場合」は外してもよいと思う。	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 文言の整理をしていただいたうえでの軽微な継続審査としてよいか。	
審査結果	継続審査	

8)

研究番号	24286		
申請区分	研究番号 400 の継続		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	原発性免疫不全症遺伝子診断に関する研究		
研究責任者	西小森 隆太		
説明者	西小森 隆太	出席形態	対面
研究分担者	渡邊委員	出席形態	TV 会議
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 京都大学が代表となっている研究と本学で承認されている研究があるが、今回は本学での研究の継続を希望されているということでよいか。	継続を希望していたが、最終的に京都大学の研究を継続したいと考えている。ほとんど同じ研究の為、あえて 2 つ通す必要はないと考えた。	
	第 1 号委員 京都大学の場合は一括審査でよいのか。	はい。	
	第 1 号委員 本学での審査は必要ないということか。	継続の仕方が分からなかった為、伺いたい。同意を取得した分についてどのように対応したらよいか。可能であれば、本学の	

		データを京都大学のデータに引き継ぎたいと考えている。
第1号委員	本学で通した内容は、同意を取得して、その内容を京都でどのように扱えるかを問いたいということか。	はい。再同意を取得するのが妥当と思う。それが了承されるのであれば解析を続けたいと考えている。
第1号委員	同意の文書は異なるか。	全く一緒ではないが、ベースは2018年に承認されたものを使用している。
第1号委員	京都大学の倫理委員会の判断になるのではないか。	
事務局	本学に来る前に、京都大学の研究に入っていて、本学に来てからも京都大学の研究を続けていたということではないのか。	京都大学では、本学の研究には入っていなかった。何も入っていなかったので介した。
事務局	京都大学の研究のほうが早く始まっているが、当時参加されずに本学に来てから始め、後から京都大学の研究に参加されたのか。	はい。当時、全国的に一括審査はされていなかったと思うがどうか。
事務局	以前より、原則一括審査と言われてはいたが実際に行うようになったのは数年前からである。再同意を取得できない方も含めてどうするか検討する必要がある。	遺伝子検査をして、変異が見つかった後、それが本当に変異なのかどうか、機能解析等で研究を続けるという立て付けになっている為、それが解決しない方に関しては残っている方が複数名いる。その方々は再同意を取得する必要があると思う。
事務局	400番の研究を終了するにあたり、今まで取られたデータはどのようにしたいのか。京都大学に全て渡してよいのか。	渡すこと自体に問題はない。現在診ている方に関しては継続することになると思う為、取得できる範囲で行う。手順に関してご教示いただきたい。
第1号委員	本学で一括審査を受けていなかった為個別審査をしたのか、共同研究というかたちで似てはいるが別の研究が本学で存在したということか。	基本的に同じ研究ではある。個別審査でしか通せなかった為、当時は個別審査で通して、一括審査が出来るようになった為、入れさせていただいた。400番が終了するにあたり、京都大学で通った研究に併せても

		よいかと考えた。
第 1 号委員	イメージとしては、同じ研究を京都大学と本学で個別に通し、今回、京都大学で新しく申請をするにあたり、多機関一括審査が出来るようになったということか。	はい。
第 1 号委員	同意を取得される方の研究発表をするかどうかの問題である。	発表をする際は必ず口頭同意を取得している。場合によっては文書同意も取得する為、そのように対応する。
第 1 号委員	最初に同意を取得された段階で、二次利用が明記されているのか。	400 番では二次利用に関することで 5 パターン同意を取得した。該当される方が否定的で遺伝子検査のみである場合は、外れると思う。しかし、発表に関しては同意を取得している。
事務局	最初は、機能解析の有無で異なると言われていたが、結局同じであったのか。	同じである。
第 1 号委員	以前私も個別審査しか出来ないときに個別審査で通したが、一括審査が出来るようになった時に、一括審査に切り替えたが、それとは違うのか。	
事務局	400 番の研究は久留米大学のオリジナルで作られていた。当時、京都大学の共同研究機関として申請はされていない。個別審査でも京都大学の研究計画書を使ってよかったが、あえてオリジナルで作成されていたので、別のものがあると思っていた。以前 24579 の研究が申請された際に科研費があった為にお訊ねしたが、科研費が 2 つに使われる場合もあるということで、両方とも実施許可が出ているという状況である。	
第 1 号委員		

	本学が個別審査で承認されていたものであれば、一括に入るとは簡単であった。	
	事務局 その場合、400 番の研究は自動的に消える。	
	第 1 号委員 しかし、400 番の研究はオリジナルの為、判断が難しい。	
	第 1 号委員 400 番で取得したデータは京都大学の研究に引き継がれるという同意は取得し、取れない方にはオプトアウトをするのか。	
	事務局 オプトアウトは確認する必要がある。	
	第 1 号委員 本学での同意取得に関しては許可を取れている為、それがオプトアウトでとれるのかどうかということである。	
	第 1 号委員 どちらかというと京都大学の倫理委員会の判断になると思う。	京都大学の許可が得られなかった場合はどうなるか。
	第 1 号委員 本学の倫理委員会で継続して通さなければ、データを扱えないということになる。	過去のデータの方々の為に通すかどうかということによいか。その際に、2 つ出来るかどうかは京都大学の倫理委員会の意向を確認するということか。
	第 1 号委員 京都大学からの承認が得られれば、あとは本学がそれを承認する。	2 つ進行していた研究のうち、本学の分が終了する為、京都大学に入らせていただいよいよを確認し、了承が得られれば、同意に関しても確認し対応する。不可の場合は別で対応する。過去の方に関しては、本学のオリジナルで通すという理解でよいか。
	第 1 号委員 そのような対応になると思う。	400 番を終了して、過去のデータは使用せず研究が続いている方のみ京都大学で行うということは可能か。

	第1号委員 可能である。	
	第1号委員 400番を継続する場合、説明文書などを更新して京都大学の研究と連携するということはあるか。	
	事務局 継続したいという意向であればありかもしれないが、先ほどの話によると京都へということである。	共同研究機関として加えるということか。
	第1号委員 京都大学から了承を得られなかった場合、取得したデータを使用していくには変更申請をすれば可能なのか。	
	第1号委員 研究を継続すれば、全部使える。	
	第2号委員 その場合、京都大学との関係は切れるのか。	
	第1号委員 研究計画書にデータを共有するなどの記載をすれば、使えるのではないか。	
	第2号委員 その場合、京都大学を巻き込むことにならないか。	
	事務局 はい。過去の方全員に再同意が必要となる。再同意が取得できれば共同で出来るとは思う。	
	事務局 科研費が入っている為、京都大学は断らないと思う。	倫理委員会の話なので、どうなのか分からない。
	第1号委員 まずは京都大学にお訊ねしたほうがよい。	はい。
	第3号委員	別機関の方である。

	申請画面 8)研究資金「森尾班」と記載されているが、本学の方か。	
	第 1 号委員 大まかにその疾患に使う資金があり、研究班ごとに振り分けられる。	
	第 3 号委員 研究組織に名前の記載が無くてもそのようなことはあり得るのか。	
	第 1 号委員 はい。	
	事務局 400 番の期限が 3 月で切れており、継続申請をされようとしたところ、このような判断になった為、組み入れなどを中断していただいている。	400 番は暫く扱わない。
	第 1 号委員 400 番をどのようにするのかということだけである。	
説明者と研究分担者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 まず京都大学に確認し、了承を得られなければ 400 番を継続する。京都大学のほうへ入ることが出来ればベストなので、そのようにアシストをする。	
審査結果	京都大学へ確認していただく	

9)

研究番号	試料情報 808		
申請区分	既存試料・情報の提供のみを行う者		
研究課題名	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究		
研究責任者	立石 貴久		
説明者	立石 貴久	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 代理で出来るのか。		
	事務局 既存のものをお渡しするのであれば、		

	こちらで IC などの手順は踏める。代表施設は説明文書が別途あると記載されているが PDF しか無い為、通し番号 38 頁からの立石医師が作成された文書しかない。久留米大学用に提供はされていない。	
	第 1 号委員 既存試料としてお渡ししてよいのか。	
	事務局 独自の説明文書を作成してよいのか、委員会で審議していただきたい。	
	第 1 号委員 本学で作成した IC 文書が適切であるかどうかの判断か。協力機関だと出来ないかと思っていた。	
	事務局 協力機関だと出来ないが、試料情報の提供の場合は出来る。以前倫理委員会で遺伝子解析を伴う場合は審査をする決められた。	
	第 1 号委員 今回対象になっている方は、遺伝性の疾患でジャームラインに入っている方か。	はい。
	第 1 号委員 他にも何種類かあるのか。	数種類ある。
	第 1 号委員 患者さん本人が希望されて検査するの か。	はい。患者さんの意思が出せる状態であれば、基本的に希望したうえでの検査である。
	第 1 号委員 代諾者もありか。	はい。進行すると全くコミュニケーションがとれなくなる為、ご家族からということもあり得る。
説明者と研究分担者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 本学は共同研究機関ではない為、診断が目的のようなものである。	
	事務局	

	既存試料・情報の提供を行う手続きとして、研究機関ではなかったとしても、提供元として原則インフォームドコンセントをとる必要がある為、例外となるかが論点となる。
	第1号委員 本学が共同研究機関となり、本来のプロトコールで同意を取得する方法がよいと思うが特に問題が無いということであれば、このまま承認とするがよいか。
審査結果	承認

【不適合審査】 審査結果 7件

研究課題名	内容	結果
水産養殖業に従事する潜水土の減圧症発症リスクに関する研究	一括審査承認後の本学での実施許可未取得での研究実施	次回審議
リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	変更申請漏れ	承認
統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	不適合報告続報	承認
脊椎変性疾患の多施設前向き研究—70才超手術例での検討—	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
短時間に繰り返し行われる潜水作業従事者に発症する減圧症に係る調査と減圧症予防のためのプロトコール作成—水産養殖場での潜水作業に関するアンケート並びに聞き取り調査—	一括審査事前申請もれ、一括審査承認後の本学での実施許可未取得での研究実施	次回審議
遺伝性免疫異常症の原因遺伝子の探索研究	継続申請手続き遅延	承認
先天性心疾患児をはじめて自宅に迎える親に必要な自宅環境への移行完了のための要素	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認

【不適合審査】報告 1 件

研究課題名	内容
日本産婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録	2024 年 10 月一般審査にて、重大な不適合と判断され、学長への報告を行った。2025 年 4 月 18 日に患者さんへのお詫び文書が提出された。

【本学発生の有害事象】報告 2 件

研究課題名	内容	結果
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究	研究対象者番号：NUD704-11 事象名：間質性肺疾患の増悪	代表機関の結果により判断
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究	研究対象者番号：NUD704-11 事象名：縦隔気腫	代表機関の結果により判断

【承認案件】

① 一般審査結果：9 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：16 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：19 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：12 件
②（変更）学外一括審査報告：13 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：1 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：20 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：4 件
⑨（学外一括審査）有害事象報告：1 件

【その他】

・『 既存試料・情報の提供のみを行う者 』の IC について（脳神経外科 古田先生）	
審査結果	他大学の状況を確認したうえで判断
・同意書の提供について（小児科 松尾先生）	
審査結果	本学としては認めない