

倫理審査委員会議事摘録（2023-10）

【日時】 2023年10月16日（月） 午後5時00分～午後7時30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	TV会議	×
	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	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: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】金子、宮園、内藤、中山、別府（事務局/臨床研究センター）

【審査案件】

1)

研究番号	23120		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング における膵臓癌の variant uncertain significance(VUS)の評価とその応用		
研究責任者	主藤 朝也		
説明者	執行 ひろな（研究分担者）	出席形態	対面
	再審査の指摘事項に対する修正箇所について研究者から説明がなされた。		

質疑応答	委員他	研究者
	第1号委員 再審査結果のVUSの解析方法については具体的に修正されている。	
	<p>9月一般審査において委員からの意見 「既存試料としての使用、オプトアウトでの対応が可能か。検体の取扱いなど、病理部に確認が必要ではないか。」</p> <p>病院病理部からのコメント（メール抜粋） 現在はVUS（臨床的意義の不明なバリエーション：Variant of Uncertain Significance）だとしても将来はジャームライン（生殖細胞系列）の遺伝子バリエーション（病的バリエーション）が同定される、もしくは疑われる（二次的所見）ことがある。このため、残余検体としての取り扱いが適切か否かの判断は微妙なところであり、（なくなっている方が多くて大変かもしれないが）、活用に関しては同意取得を徹底されるなど慎重な対応をされることをご検討いただきたい。また、体細胞変異でも生殖細胞変異でもVUSから、病的バリエーションになった場合は、エキスパートパネルで再度検討することも可能なので、それを組み込んでいただくと少しは受け入れやすいかと思われる。</p>	
審議	研究者退室	
	第1号委員 エキスパートパネルの時に説明したほうがよいという意図か。	
	事務局 それもあるが、亡くなった方には適切な家族の同意を取得する必要がある。	
	第1号委員 病理部の医師も研究に加わっているため難しいところではある。最初に述べておくことと、可能な限り承諾をいただく努力をする必要がある。	
	事務局 今の研究計画書だとインフォームド・コンセントを受ける手続きについてオプトアウトだけとなっているがよいのか。	
	第1号委員 基本オプトアウトだけでよい。可能な限り、承諾（適切な同意取得をすること）をいただく努力をする。	
審査結果	再審査の指摘事項に対し適切に修正がなされている。 承認	

2)

研究番号	23122		
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）		
研究課題名	深頸部感染症の病態解明に関する多施設共同研究		
研究責任者	喜久田 翔伍		
説明者	喜久田 翔伍	出席形態	対面
	再審査の結果に対する修正箇所について研究者から説明がなされた。		
質疑応答	委員他	研究者	
	第1号委員 前回、倫理委員からAIに関して多数質問していたが、この内容でよいか。		
	第1号委員 最小限のところは書いているので、問題ない考える。		
審議	研究者退室		
審査結果	再審査の指摘事項に対し、適切に修正されている。 承認		

3)

研究番号	23117		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	思春期の広汎心的外傷スクリーニング尺度 Japanese Global Psychotrauma Screen for teenagers (GPS-T)の作成とその妥当性の検討		
研究責任者	千葉 比呂美		
説明者	千葉 比呂美	出席形態	対面
	再審査の結果に対する修正箇所について研究者から説明がなされた。		
質疑応答	委員他	研究者	
	第3号委員 医師から会社へ依頼費は出るか。	記載はしていないが、アイブリッジ株式会社に支払予定。	
	第3号委員 いくらかかるか。	把握できていないため、確認する。	
	第2号委員 研究計画書8頁10.i)「…謝礼額は不明(非公表)である。」と記載されているが、調	久留米大学からの謝礼はないという意味合い。書き方を検討する。	

	<p>査ご協力のお願いには、「…費用負担及び謝礼等はありません。」と記載されている。整合性がとれていないように見えるが、どのように解釈するのか。</p>	
	<p>第2号委員 協力者側からしたら財布がどこであるかは興味なく、要は謝礼が出るのか出ないのかポイントのため、はっきりさせておく必要がある。謝礼額が不明というのは曖昧の為、正確に表記する必要がある。</p>	
	<p>第1号委員 アイブリッジ株式会社は、謝礼無しでアンケートを取ることができないのか。</p>	<p>どのくらい回答したらポイントをもらえるというポイント換算であると理解している。謝礼無しではできないと思う。</p>
	<p>第1号委員 内容がセンシティブなため、アイブリッジ株式会社との間で守秘義務などは結ばれているか。</p>	<p>あくまで無記名というところで守秘義務を担保する。</p>
	<p>第1号委員 アイブリッジ株式会社にはデータが行き、無記名だから特別な配慮はないということか。</p>	<p>その通りである。</p>
	<p>第3号委員 ポイントが欲しいために、回答内容（年齢など）に虚偽がないか。信頼性はどのように判断するか。</p>	<p>リミテーションにはなると思う。ただ、この人数（400名）を集めるとなると限界がある。</p>
	<p>第1号委員 このような方法を使用した先行研究などはあるか。研究として成立するのか。</p>	<p>具体的には分からない。この領域でこのような調査方法があることを見聞きしたため挙げた。再度検討する。</p>
	<p>第2号委員 研究計画書3頁4.iv)①具体的手順（調査方法）を分かりやすく説明してほしい。</p>	<p>【スクリーニング】の質問項目が画面に映し出され、チェックしていく流れである。同意が得られた後は別紙1から別紙5までの質問項目が並んで、ひとつひとつタップして回答する。</p>
	<p>第2号委員 回答したくない質問には回答しなくてよい配慮などはあるか。</p>	<p>回答したくない、分らないなど空欄はあると思う。</p>

	第2号委員 配慮があるならば、ご協力のお願いなどに記載したほうがよい。	
審議	研究者退室	
	第2号委員 母集団400人はどのような人が登録しているか。バイアスが入ってしまうのではないか。	
	第1号委員 アイブリッジ株式会社に登録した人しか被験者になれない、どのような会社なのか、謝金も非公表など問題が多数ある。情報が不足している。	
	事務局 実績や手順、規約などを貰わないといけない。	
	第2号委員 ご協力のお願いの利益相反はこのようところで説明してよいか。説明が可能であるとしても小学生新聞はどうなのか。	
	第1号委員 簡単な説明はあった。年齢が16、17歳なのである程度大人と同じでよいと考える。	
	第2号委員 誰と誰との間の利益相反か読み取れない。	
	第1号委員 利益相反の説明に関しても修正する必要がある。アイブリッジ株式会社について詳細なデータをいただく。	
	第3号委員 16、17歳は未成年だが保護者の同意は必要ないのか。	
	第1号委員 必要である。	
審査結果	再審査	

4)

研究番号	23024
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	肝硬度が高い症例の実態と臨床的特徴： shear wave elastography の有用性
研究責任者	中野 聖士

説明者	中野 聖士	出席形態	対面
質疑応答	変更内容確認、指摘事項なし		
審議	研究者退室		
審査結果	承認		

5)

研究番号	23147		
申請区分	継続		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	運動療法が肝がん患者の免疫とマイオカインにおよぼす影響		
研究責任者	川口 巧		
説明者	川口 巧	出席形態	対面
質疑応答	委員他	研究者	
	第3号委員 同意書、同意撤回書の年月日は令和になっているが、西暦の間違いではないか。	ひな形をそのまま残してしまっていた。 患者登録、同意取得は当施設のみでオプトアウトもない。削除する。	
	第1号委員 西暦がよい。		
審議	研究者退室		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

6)

研究番号	23104		
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	Parkinsonism を来すプリオン病における DAT-SPECT の検討		
研究責任者	入江 研一		
説明者	入江 研一	出席形態	対面
質疑応答	委員他	研究者	
	第1号委員 後ろ向き研究だが、説明文書と同意撤回書があるのはなぜか。	患者さんに口頭でも説明したうえで同意を得るようにしている。検査の同意が得られない場合は対象とはならない。途中で中止の希望があれば、その患者さんの登録の中止を行う。	
	第1号委員		

	後ろ向きだが、全員から同意を得るとい うことか。	
	事務局 来院フォローしている患者さんもいる 為、その方には同意を取るという久留米 大学の方針で準備されている。同意が取 れない方にはオプトアウトを使用する こと。同意が取得できる方は文書同意 を取るということ。	
	第3号委員 研究計画書6頁7.iii)「なお、提供先機 関が…ホームページで確認することによ って確認する。」と記載されているが、説 明文書5頁10.ii)では「なお、提供先機 関の…口頭で申告を受けることによって確 認します。」と記載されている。統一した ほうがよいのではないか。	「ホームページで確認する。」に表記を統 一する。
審議	研究者退室	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

7)

研究番号	23145		
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	潰瘍性大腸炎における大腸癌発症に関連する特異的因子の解析と臨床応用		
研究責任者	衣笠 哲史		
説明者	衣笠 哲史	出席形態	対面
	研究組織について、共同研究機関の福岡大学筑紫病院が抜けることが分かったため、書類を適切に修正することの説明がなされた。		
質疑応答	委員他	研究者	
	第1号委員 全例に同意を取って研究を行うとい うことか。前向き研究か。	その通りである。	
	第3号委員 研究計画書2頁4.iv)①「…文書または口	計画書、説明文書の表記を統一する。	

	頭で同意を頂いた方を…。』と記載されているが、研究計画書 5 頁 5.iv)では、「…文書（または口頭）にて同意を取得した…。』と記載されている。文書内で混在しているため、口頭あるいは文書なのかはっきりと明記したほうがよい。説明文書も同様である。	
	第 1 号委員 研究計画書 4 頁 4.v)主要評価項目「CAC に特異的に反応するプローベを抽出する。」とあるが、具体的に CAC の何になるのか。	タンパクである。
審議	研究者退室	
	第 1 号委員 福岡大学筑紫病院が抜けるという点と、文書または口頭の箇所を統一する必要がある。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

8)

研究番号	23146		
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	頭頸部癌における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子の検討		
研究責任者	小野 剛治		
説明者	小野 剛治	出席形態	対面
質疑応答	委員他	研究者	
	第 1 号委員 この事案は 9 月 30 日までということで、新しい患者さんは入らないか。	その通りである。	
	第 1 号委員 可能な限り文書での同意を取る、取れない方に関してはオプトアウトか。	その通りである。	
	第 1 号委員 他機関の共同であるか。	その通りである。久留米大学は関連施設である。	
	第 3 号委員	「メールで確認する。」に表記を統一す	

	研究計画書 7 頁 9.iii)「なお、提供先機関が…口頭で申告を受けることによって確認する。」と記載されているが、説明文書 6 頁 10.ii)では「なお、提供先機関である…メールで受け付けることによって確認します。」と記載されている。統一したほうがよいのではないか。	る。
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁 15.「原則として本研究で得られた結果は説明しない。」という一文が、次の i)にも重複しているため整備したほうがよい。	
	第 3 号委員 説明文書 6 頁 14.問い合わせ先は不要ではないか。	
	事務局 多機関共同研究で他機関が使用するための枠をつくられたものである。	
	第 1 号委員 問題ない。	
	第 2 号委員 研究名称は効果予測因子だが、主要評価項目では予後因子と表記されている。今回どちらがメインか。	効果予測因子である。
	第 2 号委員 効果予測因子を推定するとなると交互作用を検討することになる。現在の選択基準がニボルマブ療法とペムプロリズマブ療法が行われた方であるため、使っていない人のデータがないと効果を予測するためであれば候補者の検討が難しい。再度検討したほうがよい。	
	第 1 号委員 効果予測因子であれば対照群が必要ということか。	
	第 2 号委員	薬剤を使用した方のみの単一の群で、免

	どのような人に使うと効果が高まるかという話であるため、使っていない人と比較してどうなるかを検証する必要がある。全員が使った人であると、効果があったのか分からないのではないか。	疫環境の中からどういった免疫環境であれば効果があるのか、ないのか比べていくことを考えていた。
	第2号委員 ある免疫環境でどういった効果があるかつ薬剤を使用することで効果が高まるのか検討したいということであれば予後因子の検討であれば問題ない。効果の予測因子の研究であれば使用されていない方の対照群が必要である。	
	第1号委員 予後因子を同定するという場合は、使っている患者さんだけでも大丈夫か。	
	第1号委員 予後因子であれば大丈夫だが、予測因子の場合であれば話は変わる。	
	第1号委員 どのようなところをアウトカムにするか、生物統計家と相談する必要がある。	はい。
	第3号委員 ・研究計画書1頁3.「…ニボルマブ療法の有効性され、…」は「…ニボルマブ療法の有効性が確認され、…」ではないか。 ・研究計画書1頁3.「以降、当院、およびと当院関連施設において…」“と”は誤記か。	その通りである。修正する。
審議	研究者退室	
	第1号委員 誤記修正と評価項目をどうするか、それに伴い研究名称も変更をする必要がある。	
審査結果	再審査	

9)

研究番号	23148
------	-------

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	神経膠腫再発時における腫瘍微小環境の変化に関する検討		
研究責任者	古田 拓也		
説明者	古田 拓也	出席形態	対面
質疑応答	委員他	研究者	
	第2号委員 研究計画書5頁6.口頭の場合は、診療録に記録する必要があるのではないか。	その通りである。5.iv)に記載されているため、6に記載するよう修正する。	
	第3号委員 研究計画書3頁4.iv)①「下記iv)に示す…」のiv)はvi)の間違いではないか。	誤記のため、修正する。	
	第3号委員 研究計画書6頁7.ii)④「 <input type="checkbox"/> 紙媒体を破棄する場合は…」にもチェックが必要ではないか。（研究計画書7頁9.i)に「全てシュレッダー処理及び…」と記載もある）	データをいただく際に、紙でしか頂けない場合が想定されるのでこちらにもチェックをいれるよう修正する。	
	第3号委員 同意撤回書「なお、私に関する試料、データ（資料）などは速やかに廃棄してください。」とあるがよいのか。説明文書7.では「なお、あなたの意思で、…ご連絡ください。」（7～9行目）と記載されているため、選択肢の欄など設けるとよいと思う。		
	第1号委員 これまでのデータは使用してよいのか、全て廃棄なのかを入れるとよい。	患者さんが選べるように修正する。	
	第3号委員 説明文書3頁4.ii)②は不要ではないか。	その通りである。修正する。	
	第3号委員 説明文書4頁5.i)とii)の内容が重複しているため修正する必要がある。	その通りである。修正する。	
	第3号委員 説明文書4頁ii)(2)文書もしくは口頭による同意が得られた方	修正する。	

	「5.iii)(1)文書による同意が得られなかった方」「5.iv)文書にて同意を取得した方」は 表記を統一したほうがよいのではないか。
審議	研究者退室
	第1号委員 同意を得られない人は使えないことになってしまうので、オプトアウトの場合はオプトアウトで拒否をされなかったと追記する必要がある。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

10)

研究番号	23149		
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	ミリ波ばく露時の温熱生理機能に関する研究		
研究責任者	増田 宏		
説明者	増田 宏	出席形態	対面
質疑応答	委員他	研究者	
	第3号委員 研究計画書8頁「なお、予備試験を含む…参加者を募る場合がある。」と記載されているが、研究の際、関係者は含まないほうが公正性は保てると思うがどうか。	あくまで予備実験であり、条件を見つけるためのシンプルな研究のため外部から呼ぶ必要はないと考え、このように記載した。	
	第3号委員 研究計画書11頁9.i)「…何らかの記憶媒体内に保存する。」と記載されているが、具体的には何か。説明文書にも同様に記載されている。	以前はハードディスクだったが、現在はSSD という記憶媒体内にいれている。具体的に表記するよう、修正する。	
	第1号委員 研究計画書6頁ばく露量などの記載があるが、強度、範囲などはどの程度か。	研究計画書6頁*2に記載しているが、温度は45°Cを超えない範囲で設定する。	
	第1号委員 ミリ波の強度からどの範囲までなどの記載は可能か。	世界で誰も分かっておらず、我々が最初に見つけるといった状況。例えば何ワット当てたら何度あがるかなどがまだ分か	

		らない。人体のファントムを使用し、温度上昇の実験を行い、おおよその電波の強度を決定し、実際に動物等を使用し確認をして人に応用する。
	第1号委員 強度の指標はないという理解でよいか。	単位としてはあるが、どの強度で何度上がるかがまだ分かっていない。
	第1号委員 この単位の範囲内で上昇するなどの記載可能か。	現時点では記載はできない。研究をされていないからである。
	第3号委員 説明文書5頁4.iii)①参加日数は試験回数により1日～4日と幅広く記載されているが、実際は1日くらいで終了するか。	予備実験が終了した後に確定する。1つずつ調べたうえで、最終的に被験者に対して、実験のスケジュールが決まる。
	第3号委員 説明文書13頁15.「一日のプログラムを終了された方に、8,000円をお支払いします。」と記載されているが、例えば2日であれば×2でよいか。	その通りである。
	第1号委員 予備実験である程度のデータを得たら、倫理委員会に報告することは可能か。	可能である。
審議	研究者退室	
	第1号委員 場合によっては、本研究に関して再度申請が必要になる可能性もある。もし予備実験の結果が出れば、照射のレベルなどの情報もこの記載の中に追加されるかもしれない。	
	事務局 予備実験に関しては、何名のデータが必要か。環境さえ設定できればよいのか。研究計画書6頁に手順の記載はあるが何名というのが抜けている点の指摘は不要か。	
	第1号委員 具体的に記載する必要がある。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

11)

研究番号	自動採番 32678
------	------------

申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	高血圧性脳内出血に対する ARNI 投与の効果		
研究責任者	森岡 基浩		
説明者	森岡 基浩（研究責任者） 吉武 秀展（研究分担者）	出席形態	対面
質疑応答	委員他	研究者	
	第 2 号委員 高血圧性脳内出血と高血圧症は別と理解してよいのか。	書き方が不十分だった。高血圧性脳内出血の基礎疾患として高血圧症が背景にあるので、高血圧症に対する治療ということになる。高血圧性脳内出血という一つの疾患という概念ではなく、高血圧を合併した脳内出血という意味で使われる診断名である。基本的には高血圧症に使うということで、承認されている使用法と考えている。	
	第 1 号委員 高圧剤としては、薬物として他の選択肢はないのか。	カルシウムブロッカーや ACE 阻害薬、ARB など併用して使っている。	
	第 1 号委員 多剤でということか。	多剤で最良なものを選択していく。	
	第 1 号委員 最良なもの選択とは、実臨床ではどのようにするのか。	決まった投与方法は定まっておらず、各施設で行っている状況だが、当院ではプロトコルを作っている。まずはカルシウムブロッカーの投与を開始して、それでも効果不十分の場合、ACE 阻害薬、ARB、ARNI、利尿剤など組み合わせて使っていく。	
	第 1 号委員 ARNI はファーストチョイスではないということか。	カルシウムブロッカーが最初である。	
	第 1 号委員 効果がなかった人に使うということか。	その通りである。まず点滴治療から始めなければいけず、カルシウムブロッカーかもしくは別の高圧剤しかない。そのため、その後のセカンドチョイス、サードチョイスになってくる。	

	<p>第 1 号委員</p> <p>この研究で特別に ARNI を投与するのではなく、結果的に ARNI を投与した患者さんだけの効果を見るということか。</p>	その通りである。
	<p>第 1 号委員</p> <p>効果となると、他と比較するのが有効かと思うが、そのような研究ではないのか。</p>	群を分ける研究ではない。
	<p>第 1 号委員</p> <p>単純にこの薬の効果がどうだったかを見るだけであり、比較するとしたらヒストリカルデータしか使わないという意味か。</p>	その通りである。
	<p>第 1 号委員</p> <p>実際に病院でも使われていて、高血圧性脳内出血の治療で使う場合には、きちんと大学で保険適用されるという理解でよいか。</p>	適用内である。
	<p>事務局</p> <p>院内のプロトコールの中で、通常診療においても ACE 阻害薬、ARB の併用は禁忌か。</p>	併用は禁忌である。
	<p>事務局</p> <p>研究用ではないということによいか。</p>	その通りである。
	<p>第 3 号委員</p> <p>同意書の項目 8 から 15 までが内容と不一致ではないか。</p>	修正する。
	<p>第 3 号委員</p> <p>研究計画書 6 頁 5.ii) 選択基準で満年齢が 20 歳以上と記載されているが、研究計画書 7 頁 7.i)①に未成年者である場合と記載されている。不要ではないか。</p>	修正する。
	<p>第 3 号委員</p> <p>研究計画書 7 頁 6. 「一旦同意した後に取り消しについても…」とあるが、「一旦同意した後に取り消した場合についても</p>	修正する。

	…」のほうがよいのではないか。	
	第 3 号委員 研究計画書 1 頁 3.副反応と表記されているが、他では副作用と表記されている。 統一したほうがよいのではないか。	統一した表記に修正する。
		今回、研究内容に誤解を生じる表現となってしまうため、訂正をする。
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 4.v)③血液【血清、血漿】にはチェックが入っているが尿もチェックが必要ではないか。説明文書 4 頁にも同様の記載がある。	修正する。
	第 1 号委員 ARNI の使用基準として、脳出血を発症するまで割と飲んでいての方でも ARB や ACE 阻害薬に変更したが発症した後にはそれをやめて ARNI を使うという理解でよいのか。	使えると思っている。ACE 阻害薬と ARB の切り替え時の基準(36 時間空けないといけないなど)はあるが、脳出血を発症してから 48 時間以内の投与と規定しているため、切り替えに関しては制約を抵触せず使える。どちらがよいのかという点では、他の先行研究から高圧に関しては ARNI のほうが有効、もしくは非劣勢であるという研究結果が出ているため、妥当性はあると考える。
審議	研究者退室	
	第 1 号委員 安全性評価者が研究分担者に入っているがよいのか。	
	事務局 全く文書整備を行っていない。CRB の審査になると思っていたため、初回申請のまま提出している。ご指摘通り、別の講座の講師以上でないといけない。ただ、安全性評価者がいるのかどうか今の話から言うと、研究用にするかのかしないかで変わってくると思われる。研究用に切り替えるとなると逆にここでの審査はできなくなる。次に提出される研究計画書では安全性評価者がいるような試験でないデザインかと思われる。	
	第 1 号委員 安全性評価者を外してもよいということかもしれない。	
	事務局 計画書の書き直しが必要ではないか。研究名称も問題があると思う。高血圧に対する	

	ARNI の有効性と安全性であれば問題ないと思うが、脳内出血とでてきた場合、どう判断されるか先生方に伺いたい。
	第 1 号委員 名称だけ見ると、適応外使用に思えてしまう。ここでの議論ではない。高血圧に対する効果という名称にして内容も書き換えないと厳しいと思う。
	第 1 号委員 特定臨床研究で進めてもらうほうがよいのではないかとと思う。
	第 2 号委員 10 月 10 日付けの研究者宛への文書を見ると、倫理の範囲の話なのかと考える。どうして研究者は当委員会の審査を求めているのか。答えとしては、CRB で審査を進めてもらうこともあり得るのではないかと。ここでの審査を求めている理由が分からない。
	第 2 号委員 高血圧症と高血圧性脳内出血はやはり違うのではないかと。臨床研究法の定義をふまえて考えても、基本的には特定臨床研究である。それには当たらない小さいところだけわけずかなところだけは、努力義務的な印象を受ける。本来であれば特定臨床研究で、当委員会で審議するのは原則的には厳しいのではないかと。
	第 1 号委員 病態の問題であると思う。脳内出血の原因が高血圧ベースで突然起こったと考え、適応前に使うということではないと把握している。適応外使用で使うということではないと思う。脳内出血の原因は色々あるため、その中で高血圧がベースにある出血と理解している。この薬自体は既に高血圧で使える薬になっているようなので、その解釈がうまく倫理委員会に伝わっていなかったのではないかと。
	第 1 号委員 先程の説明で、保険適用であるため完全に適応外とは言い切れない。研究名称の安全性と有効性であれば、特定臨床研究の努力義務に該当する。CRB で審査したほうがいいのではないかと。研究者が観察研究とシングルアームに拘っているため、観察研究ということになる。倫理委員会での審査も問題であるとは言い切れない。可能であればランダム化割付して、二群間比較をしたほうが安全性と有効性の評価ができるのではないかと。そういう意味でのサジェスションであった。研究者が観察研究に拘っているため、完全に倫理委員会ではとは言い切れない。よりよい研究ができるのは特定臨床研究ですよというはなしである。
	第 1 号委員 今の書き方だと適応外と捉えられるため、シングルアームで適用内での高血圧に対する治療効果を見るかたちで整理されれば可能と考える。対象は高血圧症の脳出血という条件である。

	第1号委員 薬剤のお金は保険になるか。用法・用量の適応範囲内で、保険の審査にはひっかからないか。
	事務局 高血圧で使う場合は保険適用内。添付文書に書かれている用法・用量内のため審査にはひっかからないと思われる。
	第1号委員 用法・用量も重要である。
審査結果	対象外

①不適合報告：9件 (不適合報告別紙) 審議事項一覧

審査結果	自動採番：33206	：継続承認
	自動採番：33438	：継続承認
	自動採番：33504	：重大な不適合
	自動採番：33518	：継続承認
	自動採番：33558	：重大な不適合
	自動採番：33849	：第2報報告 継続
	自動採番：33921	：継続承認
	自動採番：33970	：継続承認
	自動採番：33983	：継続承認

自動採番	33983
申請区分	
単独/多機関	
研究課題名	進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する検証研究
	不適合の内容について研究者から説明がなされた。
質疑応答	確認、指摘事項なし
審議	研究者退室
審査結果	継続承認

自動採番	33558
申請区分	
単独/多機関	

研究課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬導入後の毛細血管瘤への効果	
	不適合の内容について研究者から説明がなされた。	
質疑応答	委員他	研究者
	第 1 号委員 学内での発表か、学外か。	学内である。この研究は、別の抗 VEGF 薬として以前英論文にして一度倫理審査に通っている。今回の研究では新しい抗 VEGF 薬を使用したもの。認識が甘く新規で出してしまった。変更届として出すべきだったと考えている。すべて認識不足である。
	第 1 号委員 後ろ向きでも倫理委員会の承認が出るまでは研究が始められない。	
	事務局 変更であっても承認されて実施許可が出るまでは研究ができないというのは認識しているか。	認識している。
審議	研究者退室	
	事務局 学内と言っていたが、WEB とのハイブリッド形式だったうえ、メーカーさんの後援で開催されていた。	
	第 1 号委員 学内であればいいというものでもない。倫理委員会の承認なしで研究が開始されたという事は病院長、学長に上申する。重大ではないとは言い難い。	
審査結果	重大な不適合	

自動採番	33504	
申請区分		
単独/多機関		
研究課題名	Time-resolved 4D MRA による頭頸部動静脈奇形の血管描出能の検討	
質疑応答	委員他	研究者
	第 1 号委員 後ろ向き研究であっても、倫理委員会の承認がないと研究ができないことは知っていたか。	認識不足であった。そのためこういう形になった。

	第1号委員 倫理委員会の承認なしでは研究が開始できないということを講座内でも情報共有してもらいたい。
審議	研究者退室
	第1号委員 倫理委員会の承認なしで研究が開始されたという事は病院長、学長に上申する。重大ではないとは言い難い。
	第2号委員 研究期間が8月17日から9月になっているが、8月17日から急に思い立ってこの研究に取り組んだのか。それとも以前より検討していたのか。
	第1号委員 短期間で出来るとは思えない。推測だが、以前より検討していたのだろう。事務局より確認してもらい報告とする。
審査結果	重大な不適合

【承認案件】

・2023年9月の審査内容の確認がなされ承認された

①一般審査結果：13件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：18件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：23件	
審査結果	承認

【報告事項】

・倫理審議不要事項について報告された。

①（新規）学外一括審査報告：8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：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：なし
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：なし

⑥（学内）経過・中止・終了・その他報告：9件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：0件
⑧有害事象に関する報告：0件

【その他承認案件】

なし

【その他】

なし