医に関する倫理委員会議事摘録（2024-4）

【日時】 2024年4月15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】

	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	/	×
	三好 寛明	男	学内	会場	○
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	/	×
	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	/	×
	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:7名 第2号委員:3名 第3号委員:2名					
男性:8名 女性:4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、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	24018		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	臨床遺伝病理学的統合データベースによる網羅的研究に基づく乳癌の個別化医療の開発研究		
研究責任者	唐 宇飛		
説明者	主藤 朝也（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 既に行われている CGP 検査は、具体的にどのような遺伝子を扱っているのか。	既に複数ある。例を挙げると、アメリカが開発に携わっている Foundation One®は 300 ほどの遺伝子で検査されている。さらに、現在日本で開発が進められていて、既に使われ始めているものは 700 遺伝子以上を検査されている。1 回の検査でかなりのデータが出てくるということになる。	
	第1号委員 今回の研究に含まれる患者さんの症例はあくまでも検査を行われた方の症例のみか。	今までのデータということになる為、昨年の 12 月 31 日までのデータである。前向きは別にしなければ研究ができないと考えた為、まずは過去の 10 年間分をデータベース化する。今後は、前向き用に研究計画書を作る必要がある。そのように計画を立てている。	
	第1号委員 CGP はがんゲノムとは違うのか。	がんゲノムである。	
	第1号委員 遺伝子パネルか。	遺伝子パネル検査であるが、包括的遺伝子プロファイリング検査（Comprehensive Genome Profiling）の略である。	
	第1号委員 どのように実施されるのか。大学では保険診療でできるのか。	保険診療である。既に始まって、4 年が経過している。	
第1号委員 それ以外にも遺伝子検査はあるのか。	ある。		

	<p>第1号委員 遺伝子検査のデータはどのようにとられるのか。保険のものを使用されるのか。</p>	<p>保険のものである。</p>
	<p>第1号委員 保険で取り入れられているものであり、研究的に行った遺伝子検査は含まれないという理解でよいか。</p>	<p>その通りである。新たに関連した遺伝子が疑われる場合には、また新たな研究計画を立てて行うということになるが、まずはデータベースがないと成り立たず、そのデータをストアしないと解析もできない為、この研究計画を立案した。</p>
	<p>第1号委員 保険で得られたものは、遺伝子検査の結果を二次利用するという同意は取られているのか。</p>	<p>CGP 検査がそのような建付けになっている為、必ず二次利用が含まれている。国が設定した C-CAT というところに 5 万人程のデータがストアされていて、そこに基づいている。</p>
	<p>第3号委員 研究計画書 3 頁 4. 「年間約 20 件の CGP 検査が行われており、その検査結果についても集積を重ねてきた。」と記載されているが、100 件のうちの 20 件ということか。</p>	<p>その通りである。100 件は手術をした症例数で、久留米大学では年間で約 20 件の CGP 検査を行っている。</p>
	<p>第3号委員 目標症例数 1000 名というのは、遺伝子的な検査をしている分が 1000 名ではないということか。</p>	<p>その通りである。全症例が 1000 件程で、そのうち年間 20 件なので、10 年として 200 件程になると思う。</p>
<p>説明者退室後に審議がなされた</p>		
<p>審議内容</p>	<p>第1号委員 がんゲノムの二次利用の同意は取られていると発言されていたが、基本的に取りられているのか。</p>	
	<p>第1号委員 がんゲノム自体を国が推奨している為、各施設で解析した遺伝子の情報は国が集積してそれをどこかでデータベース化して使うことは前提になっている。そのような意味での二次利用である。</p>	

	<p>事務局 事前に何度も確認したが、回答をいただけていなかった箇所、研究計画書 3 頁 5. 研究実施期間の抽出対象期間が 2000 年からになっていて、23 年分になっている。これに関してはどうか。また、研究計画書 2 頁 4. 研究の目的と意義に過去の研究データと記載されているが、具体的に何の研究なのか。C-CAT であれば、二次利用まで同意を取られているかもしれないが、昔の研究で二次利用の同意を取っているかも分からず、どの研究であるかも回答が無かった。その部分が分からないまま、研究計画書が作られている。</p>
	<p>第 1 号委員 まだ倫理指針が整備される前の時期である。</p>
	<p>事務局 先程 10 年と発言されていた。2023 年 12 月 31 日であれば、2013 年か 2014 年からでしかあり得ないと思う。何度もお訊ねしたが、変更されなかった。</p>
	<p>第 3 号委員 研究計画書 4 頁 6.①では「2013 年 1 月 1 日から」と記載されている。</p>
	<p>第 1 号委員 抽出対象期間が統一されていない為、一度確認をしていただく必要がある。2013 年のものは二次利用の同意が取れているとご本人が発言されているが、2000 年の記載はおかしい為、確認の必要がある。</p>
	<p>事務局 先程、第 3 号委員が質疑された目標症例数 1000 名の箇所も、対象者全体は 1000 名かもしれないが、実際の目標症例としては 200 名でなければ成り立たないと思う。</p>
	<p>第 1 号委員 そのあたりをご確認していただく必要がある。</p>
	<p>事務局 データベースを作成する以上、きちんと管理しなければ危ないと思う。一体何の研究から貰い、それは同意を取っているのかを明確にしなければ、倫理委員会としてそれを承認してしまうと危険である。</p>
	<p>第 1 号委員 2000 年となっている箇所を 2013 年であるか確認していただくのと、二次利用の同意がきちんと取れているか担保していただく為に、まずは資料を提出していただく。これは継続審査として、資料を確認したうえで、簡易な継続審査か再審査かを判断したいと思うがよろしいか。</p>
	<p>第 2 号委員 中身に関わる話ではないかもしれないが、文章を読むうえで文字のフォントが統一されておらず、非常に読みづらかった。可能であれば修正していただきたい。</p>

	第3号委員 書体の修正と、併せて文末表現に常体と敬体が混在している箇所がある為修正いただきたい。
	第3号委員 「見つかるかもしれません」「できるようになります」など、「かも」と「なる」が混在している。
	第1号委員 二次利用の担保となるデータの提出と、2013年であることの確認をしていただく。
審査結果	再審査

2)

研究番号	24006		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	胃悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究		
研究責任者	磯邊 太郎		
説明者	加来 秀彰（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 今までの診療情報をデータベース化するということによいか。	既にデータベースとして蓄積しているものを使用する。	
	第1号委員 この研究に関しては、遺伝子解析の結果は入っていないという理解によいか。	保険診療等で今まで行っていた以外のものを使うことはない。	
	第1号委員 保険診療等で使っていたものに関しては、遺伝子検査の結果も含まれているのか。	治療の過程で取っていた遺伝子の変異はある程度ある為、それはデータベースとして使う予定にしている。	
	第1号委員 そのような二次利用に関しては、データ取得時に同意を取られているのか。	遺伝子の検索に関しては同意を取っている。	
	第3号委員 使用するのは診療情報のみということか。それとも試料も使用されるのか。	今のところ、診療情報のみとしている。	

	<p>第3号委員 研究計画書5頁6.②-1の「試料を使用する」にチェックが入っているのは、間違いということでしょうか。</p>	<p>新たに病理標本を使うというわけではない。</p>
	<p>第3号委員 説明文書には、診療と情報の使用のみしか記載されていない。</p>	<p>試料は削除する。</p>
	<p>第3号委員 併せて研究計画書6頁②-3「試料を使用する」にチェックが入っている。</p>	
	<p>第1号委員 新たには行わないということか。</p>	<p>既に採られているものをデータベースとして使用するということである。</p>
	<p>第1号委員 研究計画書13頁18.(2)で、既に取りれたデータで登録していく方向の話で何を想定されているのかということと、遺伝関連情報に関しても過去にカウンセリングが終わっていると思う為、この研究に追加してすることをどのように想定されているのか確認をしたい。</p>	<p>この研究で新たに遺伝子検索をすることではない為、改めてカウンセリングを行うというわけではない。既にカウンセリングを受けている方が含まれている為、その患者さんのデータというかたちで記載した。</p>
	<p>第1号委員 研究対象者への結果の説明というのとはどのようなことを想定されているのか。</p>	<p>手術の治療に関して意見が分かれる分野でもある。その点に関しては、比較検討を行った場合にお答えするという程度でしか考えていない。</p>
	<p>第1号委員 患者さんに対してということか。</p>	<p>患者さんから、どの手術がよいかと尋ねられた場合に、当院で行ったなかでの結果はこのようなになるという回答である。全国的にエビデンスがない場合には、私たちのデータのみでの回答になると思う。そのように結果説明というかたちで患者さんが希望する場合には行う。</p>
	<p>第1号委員 対象の患者さんは既に治療は終わっているのか。</p>	<p>終わっている。</p>
	<p>第1号委員 終わっている方に何か希望があってお伝</p>	<p>妥当性などについて聞かれた場合、ガイドラインにのらない方もいる為、今まで</p>

	えする場合があるということか。	行ってきた治療のデータをもって患者さんに治療の正当性をお話しすることがあり得る。ただ、お話しすることによって治療方針が変わるわけではなくて、患者さんが自分の治療が妥当であったかを聞かれた時に回答する際のデータを有する為に記載した。
	第1号委員 この研究対象になっている方に対してということか。	その通りである。書き方が難しい。
	第1号委員 説明文書5頁12.i)「解析結果を知りたくない場合はお知らせしないこともできますので、研究への同意の際に、検査結果説明のご希望について選択してください。」とあるが、選択する項目が同意書にはない。何らかのことを説明する前提で書かれていると思うが、通常の場合、個々の説明はないようなので、齟齬のないように確認が必要である。	理解した。
	第1号委員 来院される方には、同意を取られるということか。	はい。
	第1号委員 それ以外の取れない方には、オプトアウトか。	はい。
	第1号委員 説明をする時に、治療方針など聞かれる可能性があつてということで理解した。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 二次利用の同意が得られているのであれば、文言などの齟齬がないように修正をしていただいたうえでの簡易な継続審査でよいか。	
	第3号委員 修正箇所の追加で、説明文書の項目が1～15であるが、同意書は1～16までである。どこか一つ抜けている。	

	第3号委員 説明文書3頁「研究への参加基準」が5の項目になり、以下一つずつ番号がずれる。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

3)

研究番号	24019		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	食道癌の臨床・分子病理学的データベース構築を目的とした研究		
研究責任者	森 直樹		
説明者	最所 公平（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 2000年から今までの分と、これからの分があるということか。	はい。	
	第1号委員 これからの分に関しては、当然、新たに同意を取られるということによいか。	はい。	
	第1号委員 遺伝子の検査に関して、データを二次利用するという同意は取られているということによいか。	はい。	
	第1号委員 がんパネルも含めてということか。	はい。	
	第1号委員 当然、古いものに関しては、遺伝子等の検査はないということによいか。	はい。	
	第3号委員 説明文書4.ii②診療情報等の住所にチェックが入っているが、間違いか。	患者さんに予後調査をする際、ご連絡する手段として記載したがあてはまらないのか。	
	第3号委員 データベースを作成するにあたり、その中に住所が入るのか。	いつでも確認がとれるように、入れることにしている。	
	第3号委員	統合データベース構築を行うことが目的	

	<p>研究計画書 3 頁 3.研究背景で、文章が逆のほうに分かりやすい。「現在このような状況なのでこのような対策が求められている。」と流れたほうが理解しやすい。加えて、4.研究の目的と意義で、「本研究の目的は…統合データベース構築を行うこと」とあるが、末尾には「予後予測や最適な治療選択が行えるようにすることが目的である」と記載されている。どちらが本来の目的かと疑問に思ったが、前段の部分（統合データベース構築を行うこと）が目的であれば、修正していただいたほうが分かりやすい。説明文書 1-2 頁 3.研究の目的と意義にも同じような記載がある為、修正する必要がある。</p>	<p>の為、修正する。</p>
	<p>第 3 号委員 説明文書 3 頁 4.iii)研究参加を中止するとき(中止基準)の、「・あなたまたは代諾者の方から研究参加同意の撤回があった場合」以降の項目は、研究本体の中止に関する理由である。「あなた」が研究参加を中止するときと、研究自体を中止するときに分けて、他の方は説明をされている。</p>	
	<p>第 3 号委員 他の方は、「・あなたまたは代諾者の方から研究参加同意の撤回があった場合」のあとに、「以下に該当する場合は、本研究を中止することがあります」と一文入っている。</p>	<p>理解した。</p>
<p>説明者退室後に審議がなされた</p>		
<p>審議内容</p>	<p>第 1 号委員 文書の整備をしていただく箇所が何箇所かある。研究計画書 3 頁 4.研究の目的と意義や、説明文書 3 頁 4.iii) 研究参加を中止するとき（中止基準）を主に修正していただく。文書の整備をしていただいたうえでの、簡易な継続審査ということでよいか。</p>	

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

4)

研究番号	24005		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	喉頭機能の改善と温存を目指した喉頭関連疾患の臨床と基礎に関する研究		
研究責任者	梅野 博仁		
説明者	梅野 博仁	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 全例に抗ウイルス薬が使われているわけではなく、使われているものもあるという理解でよいか。喉頭乳頭腫に関して、未承認薬は全例に使われているのか。	全例には使われていない。多発性のごく一部に使われている。	
	第3号委員 研究計画書 14. (1) 情報の箇所の「該当する」「該当しない」どちらにもチェックが入っている。	2025年で一旦研究終了予定であるが、保管に関してはどのように記載したらよいか。	
	事務局 保管期間に関しては、久留米大学では一般的に研究終了後5年間で、論文発表後10年間である。	「該当する」、「研究終了後5年間（論文発表後10年間）」にチェックをする。	
	事務局 廃棄方法も、「復元ができないよう消去・廃棄する」でよければ、そちらにチェックが必要である。	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 意見としては主に、情報の保管・廃棄の箇所である。情報は該当し、保管場所は医局、保管期間は論文発表がある場合は10年間、研究終了後5年間、廃棄方法に関しては復元ができないよう消去・廃棄するということである。修正が確認できれば承認として、簡易な継続審査でよろしいか。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

5)

研究番号	23222		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	嗅覚識別能と術後せん妄発症との関連性に関する研究		
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	説明者から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 前向きに募集する患者さんに対しては、嗅覚識別シートを使用すると発言されていたが、この研究に入らない場合でも嗅覚識別シートはされるのか。	今回初めてシートを使用するので、通常の患者さんには使用していない。研究に参加した方のみである。	
	第1号委員 そうであれば、侵襲に関して、軽微な侵襲ではないのか。	3分程度、においを嗅がせるのは、軽微な侵襲にあたるのか判断が難しい。介入ではあると思う。	
	第1号委員 治療目的ではないと考えれば、どうか。しかし、ここで判断が大きく変わるわけではない。		
	第1号委員 チェックが入る場所がここになるかどうかという話だけである。		
	第1号委員 患者さんに何もしないわけではない。一般的に治療で行うのであれば、侵襲なしでもいいかもしれない。どこまでを軽微と判断するのが難しいが、軽微な侵襲にしておいて問題ないと思う。	軽微な侵襲ありとした場合、安全管理者は設定すべきか。	
	事務局 軽微な侵襲の場合は、不要である。		
	第1号委員 せん妄のスクリーニングをする時とは別に、嗅覚識別テストをされるのか。看護	スクリーニング自体は、看護師が毎日行っている業務である。今回、研究で同意書を取った時に嗅覚識別能検査をするが、	

	<p>師と一緒にするのか。</p>	<p>これに関しては研究者が行っていく。私たちもしくは、関わっている看護師、理学療法士等の統括の中で行っていかうと考えている。日々の看護業務の中に、嗅覚識別能検査を含めるという前提ではない。</p>
	<p>第1号委員 研究責任者、研究分担者の中で担当するという理解でよいか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第2号委員 説明文書4頁5.i)対象者「これまでに入院され手術を実施された患者さん400名」、「これから手術の予定の患者さん400名」となっている。予定の方はいいとして、過去の分はどのように把握するのか。手術を実施して、通院が継続している方限定になるのか。</p>	<p>過去の症例に関してはリストがあるので、カルテ記録から抽出が可能である。同意に関して、研究計画書には両方ともチェックをつけているが、過去のデータを活用させていただく場合でも、今も通院されている人には同意を取り、通院されていない方に関してはオプトアウトを取っていくという流れである。研究計画書10頁に詳細を記載しているが、情報公開を行い、オプトアウトで拒否の機会を確保するように考えている。</p>
	<p>第3号委員 説明文書2頁4.②具体的手順「これまでに手術を実施された方と嗅覚識別能テストを開始した以降の方について、せん妄発生状況を比較します」と記載されているが、どのような比較をされるのか。</p>	<p>期間が決まっているので、短期間でのせん妄発生率を出そうと考えている。術前に嗅覚識別能で診る為、においが分からなかった時点で認知機能があるのではないかが分かり、それに対する対応が病院内で行われていく。ブラインドで行えばよいが、答えが分かってしまう。その影響が前向きに関しては出てしまう為、それを含めた解析をしようと考えている。</p>
	<p>第3号委員 テストをしていなかった時代の、せん妄発生率か。</p>	<p>過去と未来なので、影響は変わってくる。その為、それに関連する因子は調整因子として例えば手術の時間や、種類、年齢などは調整していかうと思うが、オペレーターに関しては、過去2年間、今からの2年間ほとんど一緒である。専門のスクリーニングにICDSCが使われています</p>

		が、新しいカルテになって ICDS を使っている為、項目自体は基本的に一緒である。嗅覚識別能があるかないかだけである。
	第 1 号委員 説明文書 2 頁 4.診療情報 1) Intensive の I が抜けている。脱字の為修正が必要である。	
	第 2 号委員 研究計画書 10 頁 10.「目標症例数の 600 症例」とあるが、800 症例の間違いではないか。	800 症例である。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 ヒストリカルデータと前向きをに使われるということである。個人的には前向きで嗅覚検査をする方としない方での比較としたほうがよいと思う。何点か誤字脱字等の指摘があった為、修正していただく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	24002		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	消化器疾患患者における身体活動性と運動能力に関する研究		
研究責任者	戸次 鎮宗		
説明者	戸次 鎮宗	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 企業からの資金提供はあるか。	直接的ではないが、資金提供いただいている一部を利用する。	
	第 1 号委員 企業が解析や研究に関わるということではないか。	関わらない。	
	第 3 号委員 研究計画書 11 頁 16.その他講演料にチェ	はい。	

	ックをされているが、該当するという ことでよいか。	
	第3号委員 説明文書2頁4.ii)②具体的手順「無酸素 性閾値開始時間」を分かりやすい表現に 修正したほうがよい。	はい。
	第3号委員 説明文書4頁6.ii)予測される不利益「個 人情報漏洩の危険性があります」と記載 されているが、どうか。	
	事務局 可能性が全くゼロではないということ 念のため雛形に記載している。記載され る方はほとんどいない為、目立ったかも しれない。	通常の情報の扱い方において、このよう なりスクが高いというわけではない。
	第1号委員 たしかに、「危険がありません」とも書 けない。	
	第3号委員 「危険性があります」と記載されるのは どうかと思う。	
	第1号委員 ただし、そのあとに「個人情報漏洩への 不利益が生じないよう対策が講じられま す」とは記載されている。	
	第3号委員 「個人情報漏洩の危険性がありますが、 本研究では不利益が生じないよう対策が 講じられます」と続くとまだよいが、「危 険性があります」と断定されるのはどう かと思う。	確認する。
	第1号委員 「不利益が生じないよう対策が講じられ ます」と記載されている為、「個人情報漏 洩の危険性があります」という一文は、 雛形から削除してもよいかもしれない。	

説明者退室後に審議がなされた	
審議内容	第1号委員 「個人情報の危険性があります」は削除してもよいと思う。
	事務局 断定はしないほうがよい。
	第1号委員 「不利益が生じないよう対策が講じられます」ということは裏を返せば危険性があるように判断されると思う。
	事務局 「可能性があります」であればまだよいと思う。
	第1号委員 可能性くらいのほうがよいかもしれない。
	第1号委員 あとは、「無酸素性閾値開始時間」という文言を修正していただく。文言等を修正していただくうえでの簡易な継続審査ということでよいか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

7)

研究番号	24008		
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	High grade PanIN の組織学的診断基準策定		
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	谷川 雅彦（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 他大学 20 機関ほどの病理部が行うのか。	【谷川医師】 病理診断を行うグループと、臨床的にレトロスペクティブのときから早期病変を発見した症例も含まれる為、内科・外科・病理部が結集して統一し、連携をとっていく。	
	第1号委員 最終的に確認するのは病理の標本である	【谷川医師】 使用する。	

	が、その他にも臨床データなどは使用されるのか。	
	第1号委員 基本的に後ろ向きでよいか。	【谷川医師】 後ろ向きである。
	第3号委員 研究計画書6頁8.(2)研究対象者の条件 i)対象者の年齢が18歳以上となっている理由は何か。	【谷川医師】 成人以上としている。
	第3号委員 18歳が成人になったのは近年の話であると思うが、それまでの分はどのように対応するのか。	【谷川医師】 これまでの経験から、基本的に肺癌の患者さんは、若くても40代から50代である。
	第1号委員 18歳以上というのは、病気が診断された時点が18歳以上ということか。	【谷川医師】 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 クラウドのセキュリティの保障はどのようになっているのか。保障されていることが前提なのか。	
	事務局 事前に聞いてはいたが、特に返事はなかった。	
	第1号委員 どのように確認するのがよいか。	
	第1号委員 普段どのような扱いをされているのかなどが知りたい。	
	第1号委員 「一般社団法人 PathPort どこでも病理ラボ」というのは、病理学会が頻繁に使用しているホールスライドイメージのクラウドである。どのように信頼性を担保するのか難しいところではある。	
	第1号委員 個人情報洩れる危険性を考えると、クラウドの使用はどうなのかと思う。費用に関しては病理学会が維持しているのか。	
	第1号委員 クラウドの維持費をどこが負担しているのかは分からない。おそらく今回の場合は病理スライドをクラウドにアップするかたちになるので、(一般的に病理診断で使われている病理スライドには患者さんの名前がある)名前を削除してアップすれば基	

	本的に誰のものかは分からない。
	第1号委員 診療情報はどこに行くのか。東北大学で一括管理されるのか。
	事務局 情報の授受の文書を遅れて提出されるとのことで、まだ出ていない。その部分がない為、分かりにくいと思う。
	第1号委員 その提出がなければ審査はできない為、継続審査となる。病理のスライドの安全性は担保できると思うが、診療情報をどのように管理するのが抜けている為、継続審査とするがよろしいか。
審査結果	再審査

8)

研究番号	24012		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	子宮頸癌に対する高線量率密封小線源治療の事前治療計画に役立つ、実物モデルシミュレーターの開発		
研究責任者	宮田 裕作		
説明者	宮田 裕作	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員（研究分担者）2名	出席形態	TV会議
概要説明	説明者から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2号委員 研究計画書5頁6.①3.研究方法「シミュレーター作成は株式会社高研に依頼する」とあるが、どのような情報を提供するのか、業務の委託であれば委託期間や契約内容などの情報は無いのか。	腫瘍および子宮に関する3DMRの作成は久留米大学が行う。体幹から骨盤の外側に関しては教育用のモデルを使用する予定にしている為、そこを株式会社高研に依頼しようと考えている。外側は今後も使用していく為、株式会社高研には患者さんのデータをお渡ししない。	
	事務局 先程後ろ向きと発言されていたが、研究計画書を作成しているときは前向きと言われていた。	過去に治療した人のMRI画像を用いてシミュレーターを作成する。ただ、この治療を始めて2年しか経っていない。セカンダリーエンドポイント、プライマリーエ	

		ンドポイントは 2 年と 5 年を設定する為、作った人に関しては今後追っていくという理由で前向きにしていた。3D プリンターで腫瘍のモデルを作成するのは、これまで治療を受けた方になる。
事務局 全員に同意を取られるということでしょうか。		はい。外来でフォローしているときに、作成させていただくということをお話します。
第 1 号委員 前向きか後ろ向きかの判断が難しいところではある。いずれにしても同意は取られるということか。		はい。
第 2 号委員 研究計画書 5 頁 6.①4.評価項目「・2 年/5 年累積無象悪生存率」の「象」が「増」である。		訂正する。
第 1 号委員 研究計画書 5 頁 6.①4.評価項目「治療経験の豊富な医師がシミュレーターを使わずに作成した治療計画と、修練中あるいは経験の浅い医師がシミュレーターを使って作成した治療計画において、腫瘍および周囲臓器の照射線量パラメーターを比較する」というのは、患者さんには悪影響はないということか。		むしろ、今までのデータだけを使用しようかと考えている。
第 1 号委員 実際に照射するのはどのパラメーターを用いるのか。		照射した人の話である。
第 1 号委員 モデルを使用してということか。		模型を CT で撮って、線量分布を作り比較するということである為、今すぐに治療するという事ではない。
第 1 号委員 患者さんの同意というのは、過去の手術経過や記録を使用させていただくという同意か。		はい。併せてこの研究の概要を説明させていただきます。
第 1 号委員		その通りである。

	限りなく過去のデータを使用して、これから研究を行うということか。	
	<p>第3号委員</p> <p>「治療経験の豊富な医師がシミュレーターを使わずに作成した治療計画と…」というのは、「過去に実際行ったものの結果と…」という意味合いでよいか。</p>	はい。
	<p>第3号委員</p> <p>その結果と、「修練中あるいは経験の浅い医師がシミュレーターを使って模擬で過去の腫瘍を作ったものに対して行ったことの結果」を比較するということがよいか。</p>	はい。
	<p>第3号委員</p> <p>生存率などは出てくるのか。</p>	比較する基となるのが100%とは言い難い。習熟した医師を私としているが、照射の仕方が正しいのかも含めて生存率も追っていきたい。一応セカンダリーエンドポイントに生存率も記載している。
	<p>第3号委員</p> <p>どれだけ線量が照射されたのかというのは数値化されると思うが、生存率というのはどのように出されるのか。</p>	比較するのは線量のパラメーターのみである為、生存率は関係しないかもしれない。私が実際に行ったプランと、シミュレーターを使って行ったプランに差がないというところだけを見るとパラメーターだけでいいかもしれない。しかし、基となる比較のデータが正しいプランなのかどうかを考えると、生存率を見たほうがよい。
	<p>第1号委員</p> <p>他施設との差がないということと比較するのか。</p>	はい。
	<p>第1号委員</p> <p>今回の研究でシミュレーターを使って行ったデータではなく、宮田医師が行ったデータに他施設との差がないかを見るという理解でよいか。</p>	明らかにおかしなプランは無いと思うが、振り返ってみた時におかしいのではないかというものがあつた場合、それと比較して変わりないとなると、治療の質が問題になってくると考えた。

	第1号委員 宮田医師の治療が他施設と比べて差が無ければ平均的な治療ができたとして、シミュレーターを使った治療計画に差が無ければ、シミュレーターが有効であるという理解でよいか。他施設との差が無いことは、まだ時期的に確認できないのか。	まだ2年経過した段階の為、これから増えてくる。しばらく長期でみなければいけない。
	第1号委員 他施設のデータはある程度出ているのか。	はい。特に2021年に欧米からかなり大きなデータが出ている。
	第1号委員 比較というのは、欧米のデータとの比較ということか。	日本からも出ていて遜色はない。それらの比較をしようかと考えている。
	第1号委員 行われようとしていることは何となく理解した。今回の研究に関しては、照射線量パラメーターのみのほうが分かりやすい。	その前提で、主要評価項目に関しては照射線量パラメーターのみ記載している。副次項目としては、生存率や有害事象の発生率などを記載している。分かりにくい場合、セカンダリーエンドポイントは省き、プライマリーエンドポイントのみとする。
	第1号委員 過去の治療の有効性に関しては、このようなもので判断すると記載したほうが分かりやすいかもしれない。	理解した。
説明者と実施体制内の委員が退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 株式会社高研には患者さんのデータを提供しないということと、セカンダリーエンドポイントは省いていただき、比較するのはシミュレーターのみのほうが分かりやすいということである。その提示をきちんとしていただいたうえで、研究自体は進めてもよいとし、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	24013
申請区分	新規

単独/多機関	単独研究		
研究課題名	服薬補助ゼリーの重症心身障害者への摂食機能・嚥下動態評価検討		
研究責任者	升井 大介		
説明者	升井 大介	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 介入の有無はどうか。	日常診療で行っている検査で、通常発売されている食品である為、過度な介入ではないと考える。	
	第1号委員 研究計画書3頁5.研究の種類・デザインには「介入あり」にチェックされている。	軽微な介入ありと考えている。	
	第1号委員 しかし、通し番号1頁の申請システムの画面では、介入無しとなっていて齟齬がある。	介入ありに修正する。	
	第1号委員 資金提供はあるのか。	研究費というかたちで頂くことにはなっているが、詳細なことに関してはまだ決まっていない。ゼリーに関しては、提供していただく予定となっている。	
	第1号委員 研究自体や解析等には龍角散は関与しないということによいか。	はい。	
	第3号委員 用語の使い方で、「重症心身障害児」や「重症心身障害者」、「重心者」などばらつきがあるのは、意図的に分けているのか。	意図的に分けているわけではない為、統一する。	
	第1号委員 略語を使わないのであれば、すべて「重症心身障害者」などで統一し、略語を使うのであれば、カッコを付けて記載するようにしたほうがよい。しかし、略語でなくきちんと「重症心身障害者」などと記載したほうがよいかもしれない。		
	第3号委員 説明文書2頁3.研究の目的と意義「服薬	分かりにくい為、記載方法を考慮する。	

	アドヒアランス」という用語を簡易な表現にしたほうがよい。	
	第3号委員 同意書と説明文書の項目番号にずれが生じている為、後ほど事務局よりご指摘いただきたい。	
	第2号委員 研究計画書4頁6.①具体的手順「主要の有無」と記載されているが、「腫瘍」の間違いではないか。	記載間違いである。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 介入の有無や、文言などを訂正したいいただく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	24015		
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	重症心身障害児（者）における外科的加療に対するリスク因子の解析		
研究責任者	加治 建		
説明者	古賀 義法（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から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 「重症心身障害児」の「碍」という字は一般的に使用されているのか。	「害」という字は強いのではないかと学会から提言され、基本的に現在では「碍」という字で統一されている。	
	第3号委員 研究計画書5頁8.(2)i)対象者「対象疾患：重症心身障害児（者）」とあるが、重症心身障害児（者）は対象疾患になるのか。	疾患ではないが、重症心身障害児の方は多種多様な患者背景があるので、対象者が正しい表現になると思う。	
第3号委員 研究計画書8頁11.(2)①代諾者等の選定	重症心身障害児の親権者が亡くなっている場合、(対象年齢が0～70歳で、私が担		

	方法「(研究対象者が未成年である場合)親権者又は未成年後見人」のみのチェックでよいのか。	当している患者さんの最高年齢が 68 歳なので親族が亡くなっているパターンが多い)法的な成年後見人の方(施設の方になっていただいている場合が多い)に同意を取るという理由で記載している。
	第 3 号委員 「(イ) 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられるもの」や、「(ウ) 研究対象者の代理人」もチェックしたほうがよいのではないか。	研究対象者が 0~70 歳の為修正し、(ア)・(イ)・(ウ)全てにチェックする。
	第 3 号委員 情報公開文書「研究代表者(情報管理責任者): 加治建(医師)」とあるが、説明文書 5 頁 11. 試料・情報(データ)の管理方法及び廃棄方法では「久留米大学の古賀義法(情報管理責任者)が厳重に管理・保管します」と記載されている。	「加治建」が正しい為、修正する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 何箇所か文書整備が必要である。対象者の書き方や、代諾者の選定の箇所、管理責任者の名前など、文言の整備はあるが大きな問題はないということで、簡易な継続審査でよろしいか。	
審査結果	再審査(簡易な継続審査)	

11)

研究番号	23231		
申請区分	継続(研究番号 394)		
単独/多機関	多機関共同研究(個別審査)		
研究課題名	遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究		
研究責任者	名嘉真 武國		
説明者	名嘉真 武國	出席形態	対面
概要説明	委員長より研究の概要について説明がなされた (当初はヒアリング無しであったが、質疑が必要となり途中入室された)		
質疑応答	委員	説明者	

	<p>第3号委員 研究計画書9頁8.(1)目標症例数を【対象群：100名 コントロール群：100名】と修正されているが、【設定根拠】に「久留米大学病院皮膚科を受診している遺伝性皮膚疾患の罹患が疑われる患者50名およびその両親、兄弟などの血縁者50名を対象とする。さらに共同研究機関(2.共同研究機関 参照)の皮膚科を受診している遺伝性皮膚疾患の罹患が疑われる患者50名およびその両親、兄弟などの血縁者50名を対象とする。」と記載されている。対象群は200名ではないのか。</p>	
	<p>第1号委員 200名である。対象群は100名だが、その親族として入れるのかもしれない。</p>	
	<p>第3号委員 対象群と別であれば分かる。</p>	
	<p>事務局 対象群100名および、対象群の親族100名、コントロール群100名の全員で300名ということになる。</p>	
	<p>第1号委員 確認する必要がある。研究計画書10頁(2)ii)1.対象群に「久留米大学病院皮膚科を受診している遺伝性皮膚疾患の罹患が疑われる患者およびその両親、兄弟などの血縁者」とあり、血縁者は対象群に含まれている。その為、やはり200名となる。</p>	
	<p>第1号委員 研究計画書7頁6.①具体的手順「外部委託し whole exome sequence 法で解析する」とあるが、特定の遺伝子のみを行うのか、網羅的に行うのかを確認したい。</p>	
	<p>第1号委員</p>	

	以前、whole exome sequence 法でされると発言されていた。	
	第 1 号委員 関係があるもののみを開示するのか。関係ないものが見つかったり、二次的証言などがあった場合はどうなるのか。	
	事務局 結果説明に関しては、研究計画書 17 頁 18.(2)「開示方法：患者およびその家族に対して、遺伝子解析の結果を報告する」とあり、皮膚科外来の話が続き、偶発的なことは書かれていない。	
	第 1 号委員 偶発的なものを含むのであれば、取り扱いをどうするのか、皮膚科疾患に関連するものだけ引き続き発現などをみて確認するというかたちで開示するのか。	
	第 1 号委員 直接ヒアリングしたほうがよいかもわからない。	
	【研究分担者の石井医師が入室】	
	第 1 号委員 場合によっては whole exome sequence 法をされるということか。	はい。
	第 1 号委員 遺伝子はこだわらず、全ての exome の解析ということでよいか。	はい。
	第 1 号委員 委員からの質問で、偶発的に皮膚科疾患と関係のない病気の遺伝子原因が見つかった場合、遺伝子のカウンセリング体制はどのように考えられているのか。	あまり偶発的な検出までは想定しておらず、皮膚疾患だけ狙って検出した結果のみを考えていた。
	第 1 号委員 whole exome sequence 法で解析をされるが、実際に見るのは皮膚疾患に関するもののみで、カウンセリング等もそれに限	はい。

	り、それ以外は解析しないという理解で よいか。	
	第 1 号委員 開示の条件を記載していただき、ご希望 の場合には開示するという事を説明文 書、同意文書に加えていただくと分かり やすい。	
	第 1 号委員 皮膚疾患に関わるものであれば、カウ セリングをされるという理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 研究計画書 9 頁 8. (1) 目標症例数を【対 象群：100 名 コントロール群：100 名】 【設定根拠】「久留米大学病院皮膚科を受 診している遺伝性皮膚疾患の罹患が疑わ れる患者 50 名およびその両親、兄弟など の血縁者 50 名を対象とする。さらに共同 研究機関(2.共同研究機関 参照)の皮膚科 を受診している遺伝性皮膚疾患の罹患が 疑われる患者 50 名およびその両親、兄弟 などの血縁者 50 名を対象とする。」とあ るが、トータルで症例数は 300 名ではな いのか。	はい。
	第 1 号委員 対象群を分けられていない為、遺伝性疾 患が疑われる患者さんおよびその両親、 血縁者が対象となり、対象が 200 名（久 留米大学 100 名、共同研究期間 100 名） である。目標症例が 300 名で対象群が 200 名、コントロール群が 100 名とい うことでよいか。	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 whole exome sequence 法はされるが、皮膚疾患に関わるところのみということであ る。	
	事務局	

	外部に委託するとは書かれているが、委託機関の名前がない。そこも聞く必要がある。
	第1号委員 それも追加し、記載していただいたほうがよい。以上の箇所を変更していただいたうえで、簡易な継続審査ということによいか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

【不適合審査】 審査結果 4件

研究課題名	内容	結果
JCOG2307A 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	変更申請時に過去12回分の変更承認分の申請もれが発覚 (代表機関より当該資料の提供はなかった)	不適合
心不全を予測する表情・音声バイオマーカーの研究開発に関する多機関共同前向き観察研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究	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：7件	
審査結果	6件承認、1件審査に該当しない
②（新規）迅速審査結果：14件	
審査結果	5件承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：14件	
審査結果	承認

【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：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：なし
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：23件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：8件
⑧有害事象に関する報告：なし
⑨モニタリングに関する報告：なし

【その他】

- ・ 遺伝子解析におけるフローの確認
- ・ 先月の不適合報告（研究番号 19278）の追加報告
- ・ 研究協力機関として申請された案件のインフォームド・コンセントについて