

倫理審査委員会議事摘録（2024-3）

【日時】 2024 年 3 月 18 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 45 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	×	×
	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	TV会議	○
	石川 真人	男	学内		
	朝見 行弘	男	学外	×	×
	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:10名 第2号委員:2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、宮園、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	20050		
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	健康診査における代謝機能異常関連脂肪性肝疾患（MAFLD/MASLD）の実態調査		
研究責任者	堤 翼		
説明者	堤 翼	出席形態	対面
概要説明	説明者から変更点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 研究名称の略称が（MASLD/MASLD）と記載されているが、（MAFLD/MASLD）ではないのか。	正しく修正する。	
	第 1 号委員 先程の説明の中で、匿名加工と発言されていたが、仮名加工ではないのか。	仮名加工の間違いである。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 研究名称の略称を（MAFLD/MASLD）に変更していただければ他はよいものとし、軽微な継続審査ということで最終的な判断は委員長への一任でよろしいか。		
審査結果	再審査（簡易な継続審査）		

2)

研究番号	22099		
申請区分	変更		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	糖代謝異常の女性が求める産後 1 か月までの支援と看護職者の実践と課題		
研究責任者	永田 真理子		
説明者	永田 真理子	出席形態	対面
所属長	第 1 号委員	出席形態	TV 会議
概要説明	説明者から変更点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 1 型糖尿病の方が 1 名は参加されること	参加の申し出はあったが、対象者として年数が過ぎていた為、難しいという判断	

	になっているのか。	になった。
	第 1 号委員 その他に、2 型糖尿病や妊娠糖尿病の方は集まっているのか。	集まっていない状況である。
	第 1 号委員 糖代謝異常の女性の方は 1 名も集まっていない状況という理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 内容というよりは、いかに研究対象者を集めるかということが一番の課題であると思う。	
説明者が退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 今までの研究のやり方では研究対象者が全く集まらないという状況で、2 年が経過している。内容というよりは、いかに研究対象者を集めるかということが一番の課題である。研究対象者が集まらないから研究をやめるというのも、判断が難しいところである。医療機関の対象を拡げるということであるが、どうか。	
	第 1 号委員 全国からランダムに施設を抽出と記載されているが、手間がかかるうえ、声をかけてくれる施設は少ないのではないかと。久留米大学中心に関連病院で症例が集まらなければ、集まらないと思う。全国に拡大すれば、研究対象者が単純に増えるというわけではないと思う。	
	第 1 号委員 研究対象者が集まりそうにないから研究をやめるというのもなかなか難しいところではある。例えば 5 年経っても予定数までいきそうにないということであれば、次の延長はなしとするか。既に 2 年経っている為、これ以上の変更はおそらく不可であると思う。一つ問題点として、中途な数でインタビューを行ったとき、そのデータが廃棄になる可能性もあるといえはる。今回全国的に拡げてみて、1 年後に進捗状況を伺い、それでも人が集まらないようであれば、中止を勧告するというような流れにするか。	
	第 1 号委員 看護学科ではこのようなスタイルでよく研究をするが、最近他の大学院生の研究を見ても、公募で手を挙げていただくこと（今回は専門職というよりは一般の方）に壁を感じている。永田先生の研究は、フォーカス・グループ・インタビューの為、マンツーマンでインタビューをするというより、1 施設の中の数名の患者さんという点にも難しさがあると感じた。立案されたのがコロナ禍ということもあり、人が集まりに	

	くいという状況でもあったかと思う。現在はコロナ禍が落ち着いてきたので、施設を増やすうえで、対象者が集まる可能性がでてくるのではないかと考えている。
	第 1 号委員 今回の変更申請に関しては認めるということで、1 年後に進捗状況を報告していただくことにするか。
	事務局 報告は 1 年に 1 回である。あと、科研費を使用されているが、科研費の締め切りに関してはよいのか。
	第 1 号委員 科研費の状況確認が必要ではあるが、今回の変更申請については承認とする。
審査結果	承認

3)

研究番号	23224		
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	パイ プライン食道静脈瘤の頻度と特徴		
研究責任者	久永 宏		
説明者	久永 宏	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 1990 年から 2005 年の、20 年以上も前のデータを使用される理由は何であるか。	以前のデータはファイリングされている為である。	
	第 1 号委員 データの解析がしやすいということか。	はい。	
	第 1 号委員 新しいデータに関しては、振り分けが十分に出来ていないということか。	はい。	
	第 1 号委員 理解した。		
	第 3 号委員 研究計画書 7 頁（通し番号 11 頁）8. (1) 目標症例数【設定根拠】の内容が根拠と	食道静脈瘤の治療法において、硬化療法と結紮術があり、今回の症例として扱うのは硬化療法を行った患者さんである。	

	して成り立っているのか。	結紮術に関しては、血管構築は選べない為、今回は省いている。血管造影を行ったものから、Form2 以上、初回治療例で腹部手術の既往がなかった症例というのが 210 例となる。静脈瘤の治療には大きく分けて 2 つあり、結紮術というのは小さい静脈瘤で行われている。結紮術の症例のほうが多いという理由で、総数 1141 名に比べ、210 名と少なくはなっている。
	第 3 号委員 【設定根拠】の末尾に記載されている「初回治療例で腹部手術の既往がなかった症例」が 210 例の為という理解でよいか。	はい。治療を行った患者さんのデータは 1141 例あった。
	第 1 号委員 要するに、1141 名のうち基準を満たした 210 名の全例を調べるという理解でよいか。	その通りである。この中に Palisading type と Pipeline stem type があり、比較して検討していく。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 古いデータを扱う理由は、先程述べられたようなファイリングされているためという理由であることと、症例数に関しては 210 例全例を調べるということである。後ろ向きで、かなり古いということで、原則オプトアウトになる。誤字脱字はあるかもしれないが、大きな変更はない為、この内容での承認としてよいか。	
審査結果	承認	

4)

研究番号	23227		
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	九州沖縄地区における進行性透析腎癌患者の薬物療法の実態調査		
研究責任者	井川 掌		
説明者	植田 浩介（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	もともと 24 機関としていたが、その後の	

	久留米大学が 20 機関の一括審査をするということか。	期間で研究機関要件確認書などを提出する際、参加できないと言われた機関が 3 機関あった。トータルで 21 機関である。一括審査に関しては 17 機関である。
	第 1 号委員 17 機関分の一括審査を久留米大学で行うということか。	一括審査は 17 機関である。
	第 1 号委員 後ろ向きではあるが、同意が取れる方（患者さんが受診中の場合）に関しては同意を取るということでよいか。	その通りである。
	第 1 号委員 原則は後ろ向きの共同研究ということか。	はい。
	第 1 号委員 説明文書 2 頁（通し番号 27 頁）4. ii)②使用する診療情報の表で、病理診断結果の項目がないが、病理診断の結果は見ないのか。	病理診断結果に関して項目が抜けていたため、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 一括審査ということで一般審査になっている。ご指摘があったとおり、使用する診療情報の表に病理診断結果がない為、修正していただく必要がある。	
	事務局 プロトコールも病理診断結果の記載が必要ではないか。	
	第 1 号委員 病理診断結果は、②-2 診療情報等の使用の表のどこに記載するのが適切か。	
	第 1 号委員 その他の項目でよいと思う。	
	第 1 号委員 その他の項目に記載していただいたうえでの軽微な変更として、最終的な判断は委員長への一任でよろしいか。	
	第 3 号委員 変換ミスによる誤字脱字や重複等が何箇所もある為、修正の必要がある。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

5)

研究番号	23235		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	導出右側胸部誘導を用いた肺高血圧症検出の有用性の検討		
研究責任者	前田 靖人		
説明者	前田 靖人	出席形態	対面
所属長	第 1 号委員	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 1 号委員 旧書式で提出されたのはなぜか。		
	事務局 以前より申請されていたが、18 誘導心電図を使用するかどうかの検討に時間がかかった為、前の書式で受け付けることになった。		
	第 1 号委員 理解した。		
説明者と所属長が退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 異議が無いようなので、この内容での承認とする。		
審査結果	承認		

6)

研究番号	23228		
申請区分	継続（研究番号 18121） 本日は進捗確認		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	類天疱瘡患者および後天性表皮水疱症患者の水疱内用液中と唾液中の抗 BP180 自己抗体、抗 BP230 自己抗体および抗 7 型コラーゲン自己抗体の検出に関する研究		
研究責任者	石井 文人		
説明者	石井 文人	出席形態	対面
説明者	マルホ株式会社（共同研究機関） 小坂 美恵子	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 久留米大学での単独研究か。多機関共同研究か。	
	事務局 本日出席のマルホ社との共同研究である。	
	第 1 号委員 症例は久留米大学のみか。	石井医師： はい。
	第 1 号委員 Step1 は終了したという理解でよいか。	石井医師： Step1 は終了している。
	第 1 号委員 今後、Step2、Step3 の研究に進みたいということか。	石井医師： はい。
	第 1 号委員 倫理指針も変わっている為、継続ではなく新たな研究計画として Step2 と Step3 を出していただく必要があるかもしれない。	
	事務局 研究番号 18121 の研究計画書を確認したところ、Step1 の審査と記載されていた。説明文書に関しても Step1 のみと記載されていた。その為、患者さんも Step1 の研究しか同意をしておらず、研究計画書としても Step1 しか承認されていないというのが、事務局が把握している情報である。スキーム図としては、Step2、Step3 も記載はされており何度も確認したが、文書ではっきりと Step1 のみと記載されていた。委員会が発足する以前の紙のファイルで確認したが、それに記載されている情報としてはあくまでも Step1 のみであった。その為、指針で承認できたのだと思う。Step2 以降は、キットの開発などが必要となりステップが上がる為、レ	

	ギューレーション自体も変わっていくのではないかとということで一度マルホ社も含めてご検討いただけたらと思った次第である。	
	第 1 号委員 特定臨床研究になるのではないのか。	
	事務局 その可能性は高い。キットをどのように使用されるかにもよるが。	
	第 1 号委員 特定臨床研究になるのであれば、この委員会ではなく別の委員会で承認を得なければならない。	
	事務局 研究番号 18121 に記載されていたもの以外の情報を把握していない為、当時の議事録なども確認する必要があると思ったが、研究計画書と説明文書に記載されているのは Step1 のみということである。患者さんも Step1 のみで同意をされていると理解していた。	そこは見落としていた。
	第 1 号委員 Step1、2、3 の詳細が分からない。	
	事務局 Step1 は、表皮下で水疱を認める被験者の同意を取得した後、びらんのぬぐい液や唾液を採取し、ELISA 法で自己抗体を測定する。自己抗体がある人となない人があり、自己抗体がある人に関しては Step2 へ移行する。石井医師より説明していただいたほうがよいかもしれない。	Step1 は抗体の有無、倦怠感の相関性、検出率の確認などである。Step2 に関しては、診断キットの開発を目指すというところでの地点となる。Step3 については診断キットを作成したうえでの臨床性の試験を実施ということである。
	第 1 号委員 臨床診断キットを作成するための開発になると特定臨床研究になる可能性もある。いずれにしても Step2、Step3 の研究計画書を新たに作成していただく必要	終了している。

	があると思う。場合によっては特定臨床研究の臨床研究審査委員会へ申請していただくことになる。事務局と話し合い、検討していただく。研究計画書自体は昨年の12月31日で終了しているということでしょうか。	
	第1号委員 この研究は一旦終了し、次のStepに進む為にどのような手順が必要かということを経理局と話し合っていたかということでしょうか。	はい。（ありがとうございます。）
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 説明をしたとおりではあるが、研究に関して次のStepに進む為の話し合いを経理局としていただき、審査する委員会なども含め話し合っていたかという点で、もしかすると今後また当委員会にこの案件があがってくるかもしれないが、よい。	
審査結果	再審査	

7)

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	石井 文人（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 研究計画書9頁（通し番号17頁）8.（1）目標症例数【（全体）目標症例数】200名【対象群：50名、コントロール群：150名】と記載されているが、【対象群：100名、コントロール群：100名】の間違いではないか。	修正する。	
	第3号委員	はい。	

	研究計画書 10 頁（通し番号 18 頁）8.(2) 「i)対象者 年齢：同意取得時の満年齢が 18 歳以上 80 歳未満の方、対象年齢が 0～17 歳である場合は、研究対象者に加えて、代諾者の同意が得られた方」と記載されているが、0 歳から 80 歳の方が対象となるという理解でよいのか。	
	第 3 号委員 研究計画書 10 頁（通し番号 18 頁）8.では「iii)除外基準 1.対象群：(1) 同意取得時の満年齢が 20 歳未満 80 歳以上の方」と記載されているが、20 歳未満でも代諾者の同意を得ればよいとため、80 歳以上の方が除外されるということではないのか。	はい。（ご指摘ありがとうございます。）
	第 3 号委員 除外基準は 80 歳以上の方ということで理解した。	
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁（通し番号 21 頁）11.(3) ■13 歳～15 歳【文書名：☆説明文書-患者（アセント未成年）】、■4 歳～12 歳【文書名：☆説明文書-患者（アセント未成年幼児～小学生）】と記載されているが、未成年者はインフォームド・アセントを受けると考えれば、13 歳から 17 歳ではないのか。	
	事務局 16 歳以上は大人向けだったと思う。	
	第 1 号委員 アセントはとらないといけない。そのためアセントは 17 歳でないとけない。	
	事務局 文書名としては違うがその通りである。	
	第 1 号委員 13 歳から 15 歳の文書と 4 歳から 12 歳の文書で、15 歳以上は大人向けの文書を	

	使用するにしても、アセント自体は必要である。どのような書き方をするのが適切か。	
	事務局 未成年の場合は、通常の同意書で代諾者を一緒にとればよいのではないかと思う。	
	第 3 号委員 事務局で確認をお願いしたい。	
	第 3 号委員 説明文書（未成年者用）2 頁（通し番号 48 頁）＜検査の方法＞「1 度だけ約 2ml の採血を行います。」と記載されているが、未成年者に関しては採血のみを行うという認識でよいか。成人用の説明文書では皮膚生検のことが記載されているが、未成年者に関しては採血のみの検査でよいか。	一度確認をする。
	第 3 号委員 検査の方法についての記載が必要かと思う。	
	第 1 号委員 先程の質問にも関連するが、皮膚生検自体は研究目的でされるのか、もしくは日常診療でされるのか。	診断目的である。
	第 1 号委員 そうであれば、その部分を明確にしたほうがよい。研究目的で皮膚生検となると侵襲も大きくなるイメージが出てしまうので区別したほうがよい。	
	第 3 号委員 説明文書（成人用）3 頁（通し番号 35 頁）5-1.対象者（試料・情報の種類）、予定人数「2019 年に開始して、2024 年 2 月までに参加は 0 名でした」と記載されているが、健常者の方（ボランティア）の募集	可能性としてはあるやもしれないということで、この文言を記載している。5 年間で収集ができていないことの結果は載せているが、一応可能性としてある為、記載したほうがよいと思った。

	は続けるのか。	
	第 1 号委員 コントロール群で、ある程度の数が集まらないと使えないのではないのか。	現在はデータバンク等もある為、比較して見ることもできる。
	第 1 号委員 それに関しては、病気の方も入る頻度が高いかもしれないが、少ない人数の健常者で行っても、健康な人に発現があり、疾患ありの人に発現なしとなったとして 1%のものでも 100 人の中で出てくるか出てこないかは分からない。健常者はかなりの人数を担保できなければ、健常者の募集は特に意味が無いと思う。ゲノムのデータを使用するというのも一つの手段である。その点に関してはもう一度ご検討いただきたい。	はい。（ありがとうございます。）
	第 3 号委員 先程、皮膚生検は研究としては行わないと発言されていた為、成人用の説明文書 4 頁（通し番号 36 頁）7-1.具体的手順に記載されている皮膚生検の具体的な方法は全て削除されたほうがよいと思う。	はい。（ありがとうございます。）
	第 1 号委員 診断として皮膚生検を行うことがありますなどのほうがよいと思う。実際に皮膚生検をする可能性はどのくらいか。	ほとんどの患者さんは皮膚症状があつてのことである為、多くの患者さんは、皮膚生検を行ったうえでということである。
	第 1 号委員 むしろ高い確率で皮膚生検が行われるということか。	その通りである。ただし、同意を得れない場合は採血からの遺伝子解析で診断をすることもある。
	第 1 号委員 原則、診断特定の為に皮膚生検をするということか。	はい。
	事務局 印刷が分かりづらかったかもしれないが、患者さん向けの説明文書は通し番号 32 頁からで、ボランティア向けの説明文	

	書は通し番号 56 頁からである。通し番号 56 頁からの説明文書では血液しか採取しないと分かるようになっている。説明文書は 2 つ作成していただいたので、皮膚生検が必要なのは通し番号 35 頁の患者さんのみである。	
	第 1 号委員 子供用のアセントには皮膚生検が記載されていない。	
	事務局 アセントには必要ということで理解した。	
	第 1 号委員 必要というより、記載するならば、「治療目的で皮膚生検を行うことがあります」と付け加えたほうがよいと思う。	
	第 1 号委員 対象となっている遺伝子は、研究計画書 5 頁（通し番号 13 頁）3.研究の背景に記載されている表の遺伝子群のみでよいのか。	はい。記載している遺伝子を 5 年間解析してきた。
	第 1 号委員 方法としてはどのようにされるのか。	シーケンスのみで行う。
	第 1 号委員 保険適用ではなく、研究目的でされるということか。	はい。
	第 1 号委員 サンガーシーケンスを用いてということで、他の診断方法はないか。	はい。他はしていない。
	第 1 号委員 研究計画書 7 頁（通し番号 15 頁）6.①具体的手順「解析の対象となる原因遺伝子およびそのエクソン数が多くなる場合は、外部委託し whole exome sequence 法で解析する」と記載されているが、ダイレクトシーケンス法のみでよいという	ダイレクトシーケンス法で解析できない場合は、whole exome sequence 法も検討している。

	ことか。	
	第 1 号委員 whole exome sequence 法であると、情報量が多い。皮膚疾患とは関係のない遺伝子も出てくる。患者さんの説明文書には遺伝子検査に関してあまり記載されていなかったと思う。	そこまでは記載していない。
	第 1 号委員 記載したところで、そこまで理解されるかは分からないが、遺伝子をそこまで調べるということは記載したほうがよい。成人用には whole exome sequence 法もダイレクトシーケンス法も行いますと記載したほうがよい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 記載に関しては色々ご意見をいただいた。皮膚生検は診断目的で行うので、必ずしも研究目的ではないということを含めて説明していただく。また、コントロール群をどのようにするかということも定まっていない。どのような検査をするのか、もう少し簡易に記載していただく必要がある。同意の年齢が 80 歳以上、インフォームド・アセントの書き方で 15 歳～17 歳の場合はどうするかなど、訂正箇所が複数ある為、軽微ではなく継続審査として、次回直接対面での審査は必要ないかもしれないが、改めて委員の方々に審議をしていただきたいが、よろしいか。	
審査結果	再審査	

8)

研究番号	23238
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	臨床実習医学生に対するシミュレーション教育の効果と課題
研究責任者	山田 圭
説明者	山田 圭
概要説明	ヒアリングなし
審議内容	第 1 号委員 学生向けに行ったアンケートを研究に使用してよいかということである。ただし、ア

	ンケートが2月16日に取られている。書類作成日が2024年2月16日と記載されているが、最近作成されていて研究に使用するのかどうかと思う。その際に、同意を取ればよかったのではないか。
	事務局 アンケートの作成日を入れるよう指示して、慌てて記載したのかもしれない。アンケート自体は2月までされていたと思う。
	第1号委員 研究が終了した後も、アンケートを取っているということか。
	事務局 アンケートの実施期間が、2024年2月7日までと記載されている。
	第1号委員 やはり、2023年4月から2024年2月7日までアンケートを取っているということで、2月7日がアンケートを取った最終日である。アンケートの内容を学会での発表に使用されたいとのことである。学生を対象にせざるを得ない教育用のアンケートの為、研究対象者が学生であることは問題にできないと思う。アンケートの内容にしても、教育に関してどうだったかというようなもので学生に対して特にプレッシャーをあたえるようなものでもないと思う。
	第1号委員 アンケートの書類作成日の“日”が“鼻”と記載されている。
	第1号委員 はい。そして、実際にアンケートを取られたのは2023年4月23日から2024年2月7日までなので、最終日を記載されている。ただし、作成されたのはもっと前だと思う。特に異議が無ければ、承認ということによろしいか。
審査結果	承認

【不適合審査】 審査結果 10 件

研究課題名	内容	結果
重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	変更申請漏れ	不適合
心臓弁膜症および冠動脈疾患における分子病態の解明	2 月一般審査内容に関する確認	不適合
食道切除・胃管再建術後患者での胃液・十二指腸液逆流が逆流性食道炎に与える影響	継続申請 2023 年 11 月一般審査において報告されたが、報告内容に変更があったため、再度不適合報告を提出するよう指摘した。	不適合
リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究	当院説明文書の変更漏れ	不適合
がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同後ろ向きコホート研究～	変更申請時に、2 回分の変更漏れがあった	不適合
慢性閉塞性肺疾患患者における加熱式たばこの経年的な肺機能への影響に関する前向き観察研究	対象者識別コード 1804-09 組み入れ基準の抵触	不適合
AI 解析に基づく十二指腸乳頭分類と ERCP におけるアウトカムとの相関性に関する検証	変更申請漏れ	不適合
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査	変更申請時に、1 回分の変更漏れがあった。	不適合
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	変更申請漏れ	不適合
高齢者の心不全に対する診療体制の構築に向けた研究	学外一括審査終了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	4 件承認、1 件非承認、1 件審査中
②（新規）迅速審査結果：15 件	
審査結果	承認
③（変更）審査結果：11 件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：9 件
②（変更）学外一括審査報告：3 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：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：14 件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：6 件
⑧（外部）有害事象に関する報告：1 件
⑨その他報告：1 件

【その他審議案件】

- ・ バイオバンクの取り扱いについて

【その他】

- ・ 年度末のご挨拶