

医に関する倫理委員会議事摘録（2024-5）

【日時】 2024 年 5 月 20 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 20 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	会場	○
	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	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内	会場	○
	室谷 健太	男	学内	会場	○
	吉井 千穂	女	学内	会場	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内	会場	○
	石川 真人	男	学内		
	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:10名 第2号委員:3名 第3号委員:2名					
男性:10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、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	23154
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	肝細胞癌再発の危険因子
研究責任者	中野 聖士
説明者	ヒアリングなし
概要説明	委員長から研究の概要について説明がなされた
審議内容	第 3 号委員 研究代表機関名が何箇所か記載されている。例えば、研究計画書 1 頁 2.研究代表機関が National University Hospital となっており、後のほうには National University of Singapore と記載されている為、表記の統一が必要である。説明文書 1 頁や情報公開文書などに記載がある。
	第 1 号委員 日本語で国立シンガポール大学病院と記載していただいたほうがよいかもしれない。
	第 3 号委員 研究計画書 3 頁インフォームド・コンセントを受ける手続等「同意を頂く際は研究者へ口頭でその旨伝えていただき、研究者はその事実を診療録へ記録する。」とあるが、説明文書 1 頁 1.はじめにでは、「この研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。」とある。
	第 1 号委員 同意書と同意撤回書がある為、説明して文書で同意を取ることだと思う。
	第 3 号委員 口頭ではなく文書ということか。
	第 1 号委員 そのように思う。侵襲はなく、診療情報の提供なのでこのままでもよいが、このような記載がある為、文書の統一をしていただく。他になれば、ご指摘いただいた 2 点の、主の機関名の統一と、説明は文書で説明し、同意も文書で取れる方には取るとする。そのような箇所が修正され次第、承認とし、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）

2)

研究番号	24008
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	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	ヒアリングなし
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、委員長から説明がなされた
審議内容	事務局 前回の委員会の際に、研究代表医師が東北大学の医師と発言されていたが、確認したところ研究代表医師は当院の内藤医師であった為、最初の文面通り久留米大学が代表機関である。
	第 1 号委員 他にご意見がなければ、この内容での承認とする。
審査結果	承認

3)

研究番号	24038		
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	精神科退院後に地域生活を再構築するプロセスー孤独とのつきあい方に焦点をあててー		
研究責任者	舞弓 京子		
説明者	舞弓 京子	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 3 号委員 通し番号 41 頁.同意書の下方に「インタビューの録音の可否」があるが、説明文書 2 頁 4. ii) ①具体的手順 b.では「面接内容は、声のみ I C レコーダーに録音させていただきます。」と記載されている。同意書は、 I C レコーダーに録音させていただくということを含めた同意だと思っていたが、可か否を選択するというこ	録音自体はさせていただきたい。	

	とは、同意はするがインタビューの録音は断ってもよいとするのか。	
	第 3 号委員 そこを含めた同意書ということは、「インタビューの録音の可否」は不要である。	修正する。
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 6.研究方法①具体的手順 2) 方法：(1)「半構造的質問紙」というのはどのような意味か。	大まかな質問項目が用意されており、それ以外は、そのテーマについて自由に語っていただくというような意味合いである。
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁②-1 試料の使用「試料を使用する（新規）」にチェックをされているが、研究計画書 13 頁 14. (1) 試料・情報の保管と廃棄の方法では、「試料 ■該当しない」にチェックされている。どちらが正しいのか。	研究計画書 6 頁②-1 試料の使用「■試料を使用する（新規）」のチェックは間違いである。面接データの分析に関しては、研究計画書 7 頁④インタビュー「インタビュー（音声とメモランダム）を使用する」にチェックしている。
	第 3 号委員 情報の箇所にはチェックをされている為、試料の箇所はなくてもよいと思う。	研究計画書 6 頁②-1 試料の使用「■試料を使用する（新規）」のチェックは削除する。
	第 3 号委員 研究計画書 8 頁 8. (2) ii) 選択基準 1. 対象群 (3)「精神科退院後 3 年以内の方」と、iii) 除外基準 1.対象群 (3)「退院して 3 年以上経過している方」とあり、3 年がかぶる為、どちらかを未満などと記載したほうがよい。また、選択基準の全く逆の内容が除外基準として記載されている。対象群の中でもこのような人は対象ではないというのが、除外基準になると思う。	それ以外というところで、そのような表現になっている。
	第 2 号委員 私も同じ考えで、除外基準が、単に選択基準の対象群にあたらない方のように感じた。除外基準が、対象群としてあたるがさらに除外するという意味合いだと思う。例えば、選択基準の対象群(1)～(5)を	

	全て満たすが、研究責任者などがそれでも不適当と判断した場合は除外するなどの意味合いだと思う。	
	第 1 号委員 対象群が 3 年以内でよいのか。	対象群が 3 年以内である。
	第 1 号委員 未満ではなくて以内でよいのか。	以内でよい。
	第 1 号委員 「研究者が不適当と判断した方は、選択基準を満たす場合でも除外する場合がある」などの記載で十分かと思う。ほとんど逆の内容が記載されている為、当然研究対象者になり得ない。わざわざ除外基準に入れる必要はないと思う。	はい。
	第 1 号委員 ただ、先程意見があったように「全ての基準を満たしているが、研究責任者の判断で除外される場合もあり得る」ということは記載されていたほうがよいかもしれない。それは研究内容で判断し、必要であれば記載していただき、必要でなければ記載しなくてよいとなるが、どちらか。	必要ない。
	第 1 号委員 研究者が除外をすることはないという理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 除外基準としては、「選択基準を満たさない方」と記載していただければよい。	はい。
	第 3 号委員 説明文書 2 頁 4.②iii) 研究参加を中止するとき（中止基準）「分析開始後の同意撤回はできませんので、ご了承ください。」とあるが、分析を開始されただけで同意が撤回出来ないのはなぜか。	言葉を部分ごとに取り出し、他者の言葉とくっつけたり、カテゴリーを作成する作業などを行っている。データを取り出そうと思えば出来ないことはないが、非常に複雑である。分析開始までの時間を長めに確保して開始すると、取りやめることを考えていただくまでの時間を長くと

		れるかと思う。
	第 1 号委員 研究対象者の方に対して、よほどの事情が無い限り連絡がとれるのであれば、「解析が開始されるのでここからは撤回が出来なくなる」などの通知をすることは可能か。	可能である。
	第 1 号委員 それをしていただくということでどうか。	
	第 3 号委員 問題ないと思う。	
	第 1 号委員 撤回が出来なくなる段階で、対象者の方に通知するように文章を付け加えていただいてもよいか。	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 選択基準と除外基準が重なるということで、選択基準を満たす方をよいとし、除外基準は選択基準を満たさない方とする。そのあたりの文章の変更と、試料は使用しないということで、一致していない箇所を修正していただく。あとは、インタビューの可否を削除することと、分析開始前に対象者へ連絡をするという点が修正されたうえでの承認とし、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）	

4)

研究番号	24026		
申請区分	継続（研究番号：13139）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	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		
研究責任者	藤田 文彦		
説明者	中川 将視（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	はい。	

	新たな患者さんの組み入れは無いということ でよいのか。	
	第 1 号委員 解析等が終わっていなかったという理解 でよいのか。	データは揃っていて、解析にかけている 段階である。
	第 1 号委員 解析中も研究機関に入るということで、 この期間の申請がされておらず、最後の ページに患者さんに対するお詫びの文書 が記載されている。	
	第 3 号委員 研究計画書は、2018 年に継続申請されて いない分を 2018 年の段階で記載された ものか、それとも 2024 年の段階での研 究計画書として記載されたものか。	今回このデータを使う目的で研究計画書 を作成した。
	第 3 号委員 2024 年の段階で作成されたということ か。	はい。
	第 3 号委員 2024 年の段階での研究責任者や研究分 担者は、研究計画書 1 頁に記載されてい るメンバーでよいのか。	はい。現在在籍しているメンバーを記載 した。
	第 3 号委員 中川医師の名前が記載されていないがよ いのか。	研究責任者を藤田医師に修正し、私の名 前を削除してしまっていた。
	第 3 号委員 日野医師は関係ないのか。	日野医師は現在在籍していない。
	第 1 号委員 2013 年の研究開始当初とは、研究責任者 や研究分担者が変更されているという理 解でよいのか。	はい。
	第 1 号委員 元々、研究責任者の欄に中川医師と記載 されていたが、藤田医師に変更された為 自分の名前を外してしまったということ でよいのか。	はい。

	第 1 号委員 中川医師の名前の記載が必要である。	はい。
	第 2 号委員 研究計画書 7 頁 11.(1)B.「本研究は通常診療において採取された検体および診療情報を用いる研究であるが」というのは後ろ向きだが、「対象者が現在も受診されており、本研究の説明を行う機会がある」と、断定をしてしまうと、日本語として不適当だと思う。	
	第 1 号委員 これはチェックがついていない項目である。	
	事務局 今回は、「C.前向きの場合」にチェックが付いている。当時全員に同意を取られているということで、そのように質問をされたのではないか。	当時は前向きの研究をしていたが、データとしては 2024 年の段階で使用する。当時は検査をした段階で結果を患者さんにお伝えし、必要な治療はその段階で行っていた。
	第 1 号委員 B は不要ということでよいか。	
	事務局 第 2 号委員よりご指摘いただいた箇所は、雛形の修正が必要と理解した。	
	第 2 号委員 チェックが付いていないことに今気づいた。	
	第 1 号委員 継続の時は複雑で、当時は前向きだが、既に同意を取られているものである為ということで、書き方が難しい。	
	第 2 号委員 本研究は「C.前向きの場合」に該当するということで理解した。	
	第 3 号委員 通し番号 22 頁情報公開文書(お詫びの文書) 【共同研究の研究代表機関及び研究	

	代表者（試料・情報の管理責任者）】は研究責任者の名前か。	
	第 1 号委員 藤田医師の名前を記載する必要がある。	研究代表者の箇所に藤田医師の名前を記載すればよい。
	第 1 号委員 多機関共同研究ではない為、研究責任者となる。	
	第 3 号委員 【研究分担施設・研究責任者】久留米大学病院 他別紙参照と記載されているが、不要である。【今回の対象者（研究対象者）】「2）受診科：久留米大学病院」とある為、受診科まで記載する必要がある。「3）対象疾患名：」も空欄の為記載が必要である。	
	第 1 号委員 受診期間は難しいと思う。既にとっているものである。	
	事務局 お詫びの文書の為、この期間に受診された患者さんに対してお詫びするという定義である。同意は全部取られている。	
	第 1 号委員 後ろ向きと勘違いしていた為、理解した。	
	第 3 号委員 【研究（利用）期間】「研究終了予定日：西暦 2018 年 3 月 31 日」となっている。	
	第 1 号委員 本当の予定日を記載していただく必要がある。【問い合わせ先】の電話番号の記載と研究責任者の名前も修正が必要である。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 文章等に不備が見受けられた。今回説明された中川医師の名前が記載されていない為、記載していただくことと、お詫びの文書で研究責任者の欄に藤田医師の名前を記	

	載すること、受診科、研究終了予定日、問い合わせ先も適切に修正していただいたうえで簡易な継続審査としてよろしいか。
	第 1 号委員 2013 年までのお詫び文書しかないがよいのか。
	事務局 組み入れは終了して、解析だけをするということである。
	第 1 号委員 その後にやめたいという考えの方がいた場合はどうするか。
	事務局 研究活動としては 2028 年まで続く為、適切ではない。
	第 1 号委員 組み入れや、やめる場合などは経緯を残さなければいけない。
	第 1 号委員 お詫びだけになるのか。
	事務局 同意の撤回を受け付けるということである。
	第 1 号委員 言葉を補足すればよいということか。
	第 1 号委員 言葉を補足するか、もう一つ別に必要だと思う。
	事務局 委員会によっては、あとからの人に関しては手紙を出すなど、指摘をされるものもあるが、今回は適切に連絡していなかった方が 29 例ある。
	第 1 号委員 同意は取れているのではないか。
	事務局 同意は取っているが、不適切な同意を取っている。研究機関ではないのに同意を取っていた。
	第 1 号委員 撤回は 2028 年まで可能だが、発表してしまうと不可となる。
	第 1 号委員 まだ発表されていないので、発表されるまでの期間を教えるということではどうか。
	第 1 号委員 発表されるまでは撤回が可能という文言を記載していただく。
	事務局 郵送まではしなくてよいか。

	第 1 号委員 しなくてよいと思う。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

5)

研究番号	24044		
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	切除不能進行肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の治療効果と副作用についての研究		
研究責任者	下瀬 茂男		
説明者	下瀬 茂男	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 効果を見るというのも主要になっているが、ある程度データはあるのか。	データはあるが、現在は一歩先を行って、積極的に色々な医師が手術をされている。癌を完全に無くすことを目標としているが、まだその因子は全然調べられていない。	
	第 1 号委員 全生存期間が主要評価項目だが、そのようなところも見るということか。	可能であれば見る。	
	第 1 号委員 副作用が研究計画では一番主要のように記載されているが、副次評価項目でよいのか。	副作用と記載しているが、4 年間、長期で見れるということではない。	
	第 1 号委員 先程の審議で 11.インフォームド・コンセントを受ける手続等 (1) B の雛形修正の話があったが、今回は B にチェックが付いている為、「本研究の説明を行う機会がある場合は…」としたほうがよい。		
	第 3 号委員 説明文書 4 頁 7.の項目名の下に 8.と記載されている。以降の番号がずれている為、	はい。	

	修正が必要である。	
	第 3 号委員 研究計画書 10 頁 11. (2) ①代諾者等の選定方法「(ア) (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人」にチェックされているが、研究計画書 7 頁 8. ii) 選択基準 1.対象群「年齢：受診時 18 歳以上」と記載されている為、(ア) のチェックは不要かと思う。	はい。
	第 3 号委員 通し番号 33 頁同意書 11. 「試料」を線で削除されているが、文言を削除したほうがよいと思う。	はい。
	第 3 号委員 5. iv) 研究対象者の登録「究責任者及び…」と記載されており、「研」が抜けている。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 多機関共同研究ということで一般審査になっている。主要なものは診療情報ということである。ご指摘いただいた文章の不適切な箇所を修正したうえでの簡易な継続審査とするがよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

6)

研究番号	22122		
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	親と死別した大学生を対象とした複雑性悲嘆の早期発見、介入プログラムの開発		
研究責任者	吉塚 悌子		
説明者	吉塚 悌子	出席形態	TV 会議
実施体制内の委員	第 1 号委員	出席形態	対面
概要説明	説明者より研究の概要と再審査の結果に対する修正箇所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 2 頁 3. 研究の目的及び意義 「まずは、医学部医学科、看護科を対象に調査を開始する。その後他学部に対しても調査を行う予定である。」とあるが、本研究は他学部も含まれるのか。	含まれない。
	第 2 号委員 含まれないとなると、本研究とは関係のない将来のことなので「その後他学部に対しても調査を行う予定である。」は削除したほうがよいと思う。	理解した。
	第 2 号委員 研究計画書 5 頁 4.iv) ②1.アンケート調査「共同研究機関の研究責任者の授業の前後の時間を使って…」とあるが、授業時間なのか、授業時間ではないのか。	授業の前後の休み時間を利用して説明していただく予定にしている。
	第 2 号委員 授業の前後の時間というのは、学生が立っていたりする状況のことですか。	はい。
	第 2 号委員 実際の現場で行った場合、授業の内容に含まれてしまわないのかを危惧している。チラシを見て参加ということであれば自主的と捉えられるが、授業という言葉を経絡してしまうと教育活動の一環として強制的になってしまう為、授業と切り離れた方がよいと思う。	授業時間にするつもりはなく、休み時間に先生から説明していただこうと思っている。
	第 2 号委員 先生から説明していただく時間というのは、授業時間ではないと仰っていたが、学生はそのまま立ち上がってどこかへ行ってもよいということか。	はい。
	第 2 号委員 先生が「授業はこれで終わります。」と言い、その後に「お願いがあるので聞いてください。」と言うと、学生は聞かざるを	対面で行うには、授業があるところで依頼をしないといけない為、授業とは関係ないということを最初に伝えるのはいけないのか。

	得ないのではないか。授業時間の前後と記載されているが、実際に行った場合、授業内と捉えられてしまうと思う。授業内と捉えられた場合、実質的に特定の人をお願いしていることになるので、成績とは関係ないと言ったとしても、誤解される恐れがあるのではないかという指摘である。授業とリンクさせなければ問題は無い。	
	第 2 号委員 関係ないと言った際に、聞いている側からするとそうは思わない人が出てくる可能性がある。	最初に「授業に関係ない為、興味のない方は退席してください」と伝え、説明していただくのはいけないのか。
	第 2 号委員 それは避けたほうがよいと思う。参加したい人だけがするからいいのではないかとされるかもしれないが、実際に現場で授業をしていると、このような依頼が頻繁にくる。一つの依頼は受けて、別の依頼は受けないなどは出来ない為、授業とリンクさせるのは難しいと思う。	理解したが、授業と関係のないところで、口頭で説明するとなると、どのような方法があるか。
	第 1 号委員 先程の質問に対して、具体的にどのようなしたらよいのか。	
	第 2 号委員 色々方法はあると思う。アンケートに関しては、ポスターを貼って自主的に参加を促すといった方法ではいけないのか。	しかし、侵襲性が高い為、きちんと説明しなければいけない。
	第 2 号委員 説明文書を見たうえで、それでよいと思う。	ポスターを貼るよりも、グリーフや研究内容、不利益はないことや、相談がある際にはご連絡していただくことなど、口頭できちんと説明したほうが丁寧だと思う。当初はメールで行うことを検討していたが、口頭のほうが丁寧で、学生も困らないということで、今回は口頭で行うこ

		とにした。
	第 2 号委員 口頭で行うほうがよければ、授業の前後は便宜が集まりやすい為このような話になっているだけで、授業とは全く関係のない時間を設定して集まっていただき、説明するという方法もある。	
	第 1 号委員 学生と先生の関係はデリケートな問題ではあるが、身近なことで言うと、患者さんにアンケートをお願いするのと同じことだと思うがこの方法でよいのか。違いを教えていただきたい。	
	第 2 号委員 授業ということで、関係ないとしても関係あると思われる恐れがあるという意見である。	
	第 1 号委員 私たちの場合でも、診療に関係するかもしれないかなど同じように聞いている為、このような方法ではいけないのかと思う。それとどう違うのか。第 2 号委員のご発言は、患者さんとの関係において臨床的な部分を根源的に考え直さなければいけないという理解でよいのか。	
		授業前後の休み時間は利用するが、不利益がないということを初めに伝えて、強制力が無いように対応しようと思う。
	第 1 号委員 ご指摘があったように、非常にナーバスなものである為、初めに口頭でしっかりと説明する必要がある。	はい。
	第 1 号委員 最初に不利益がないことを伝えていただくことが必要で、もしかすると一番よいのは、文書で依頼をして全然関係ないと	

	ころに集まっていたき、興味がある人のみに説明できる機会を設ければ一番よいかもしれない。	
第 1 号委員 学生を対象とするのは非常に難しいところがある為、研究計画書を作成する時から、今ご意見をいただいた方々などと連携をとりながら進めなければいけないと思った。そのようなサポートをするシステムが今後あったほうがよいかと思った。	前回久留米大学でも研究を行ったが、その時はオリエンテーションの時間をいただき、医学部看護科では口頭で説明した。学生が強制力を感じたかどうかは分からないが、グリーフの一般的なことについて教えていただきたいという問い合わせがメールで届いたことはある。	
第 2 号委員 福岡大学は共同研究機関となっているが、福岡大学と久留米大学の関係はどのような位置づけか。実施体制は久留米大学で構成されていて、共同研究機関として福岡大学が入っているが、その構成はどのようなになっているのか。	現在、私は小児科の大学院生であり、福岡大学病院精神科の衛藤医師が自死遺族外来を担当されていて、遺児も見ている。興味があり、2週間に1度外来へ見学に行っている。衛藤医師とよく話をされていて、今回福岡大学の学生との共同研究を依頼した。学生を対象に調査し、解析等は久留米大学の解析の先生と私で一緒に行おうと思っている。あと、永光医師は元々上司で現在福岡大学に在籍しているが、研究分担者として入っていただいている。	
第 2 号委員 共同研究機関が、共同研究機関であるという意味は単に対象者を借りるということに過ぎないのか、あるいは分析等に関しても共同で行っているのか。話を伺っている限り、福岡大学のほうは単に伝手があった為、対象者を貸していただいているように思える。	永光医師には、解析内容を相談させていただき予定にしている。	
第 1 号委員 衛藤医師にはそのような相談をされることはないか。	解析に関してはない。	
第 2 号委員 実施体制の中で、連携の部分はどのような位置づけになるのか読み取れなかつ	永光医師とは定期的に連絡をとっている。	

	た。	
	第 2 号委員 そうではなくて、研究計画書の中からのような業務分担かということが読み取れなかった。共同研究をするのはよいが、それを含めた形で実施体制が描かれていなければいけないと思う。つまり、久留米大学の実施体制はこうであるが、福岡大学に関しては知らないではいけないということである。福岡大学の協力を得るのであれば、全体としての実施体制を描かなければいけないと思う。	理解した。
	第 3 号委員 通し番号 2 頁 2) 研究等の概要と、研究計画書 2 頁<前回の調査報告>は似たような内容になっているが、人数などに齟齬がある。	通し番号 2 頁は古く、研究計画書 2 頁が正しい情報である。統計の先生とデータをクリアリングした。
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 このような内容は難しく、非常にセンシティブであり、毎回様々な意見が出る為まとめるのが難しい。一番大きな問題として、やはり授業の中に説明を組み込むというのは問題があるかと思う。今、議論をしても中々答えが出ないと思う。次回再審査ということで委員の先生方の意見をまとめたい。アンケートを始める際に、どのように始めるべきか改めて意見をいただきたいが、そのような進め方でよいか。	
	事務局 看護学科で実施された際は、何も問題はなかったのか。	
	第 1 号委員 窓口は私が行った。先程、吉塚先生がオリエンテーションと仰っていたのは、毎月看護学科は全学年クラス会というのを授業とは関係なく行っていて、その時間帯を活用していたと思う。授業の前後は過密なスケジュールで動いている為、時間が無い。クラス会は 90 分あり、その時々連絡事項や、アンケート調査などの依頼を教員が説明する。吉塚先生が来られた際は、丁寧に説明をして下さった。場の提供はしたが、看護学科の教員はその場からいなくなるということはなかった為、一緒に説明を聞いていた。ただ、ある学年で半年以内に保護者を亡くした学生が 5, 6 人いた為、その学年は吉塚先生と相談して省いた。そのように窓口となってくださる方が福岡大学にもいて、わざわざアンケートの為に人を集めるのではなく、授業とは関係のない	

	オリエンテーションのような時間に説明が可能であれば、実施されてもよいと思う。以前、吉塚先生が看護学科で実施した際の私の立場は、学科の学生委員長であった。看護学科では、アンケート調査の依頼があった際は、学生委員会で教員が内容を見て、学生に渡していいものかどうかを一度審議する。その後、拡大教授会で、このような調査を受けるがよいかという審議をしたうえで許可を出している。その為、学内で申請が通らなければ、学生に調査の内容が公開されないというようになっている。
	第 1 号委員 授業の前後といっても 10 分程度しかない。その 10 分の間で説明するのは、非常に難しいと思う。学生が集まるような時間を利用していただき、ゆとりのある時間帯に説明をするほうがよいと思う。そのあたりをもう一度検討していただく必要がある。先程、事務局より提案があったように担当の教員だけではなく、教務課などとお話ししていただくことも必要である。いずれにしてもこの研究は、継続審査とさせていただくがよろしいか。
	第 2 号委員 研究計画書 8 頁 6.インフォームド・コンセントを受ける手続等で、アンケート調査におけるインフォームド・コンセントとは何かと疑問に思い、よく分からなくなった。アンケート調査は答えるか答えないかであると思うが、それを説明することがインフォームド・コンセントになるのは意味が理解できなかった。
	第 1 号委員 内容がセンシティブな為であるからだと思う。
	第 2 号委員 説明されることは必要だと思うが、それをインフォームド・コンセントと言っていいものか。
	第 1 号委員 今の議論と関係するが、これはアンケート調査という形はとっているが、実際に答えてくださる方にとっては、侵襲性の強い内容である。通常のように、アンケート調査を行う形式で皆の前で募集をかけてしまうと、非常に重い内容の為トラウマを起こしたりする可能性がある。そのあたりについても、先生方と話し合いながら進めなければいけない。今後においても同じような研究が増えていくと思う為、きちんと道筋を立てていかなければいけない。
	第 2 号委員 私も同感で、センシティブな内容を、アンケートという方法で行ってよいものかということから考える必要があると思う。このような調査をすることはよいと思うが、皆を集めて一斉にアンケート形式でするのはどうかと思う。
	第 1 号委員 そのあたりも含めて慎重に検討を進めていかなければいけない。

審査結果	再審査
------	-----

7)

研究番号	24041		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	肺原発転移性脳腫瘍における免疫微小環境の探索研究		
研究責任者	音琴 哲也		
説明者	音琴 哲也	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 説明文書2頁4.ii)①具体的手順にいくつか遺伝子検査が記載されているが、既に臨床診療の中で診られているのか。	肺の原発においては、よく調べられているが、脳転移においても改めて調べ、原発と脳転移を比較することで、脳の特殊な微小環境を研究したいと考えている。	
	第1号委員 遺伝子解析となっているが、一般的に調べたいことは体細胞の変異でよいのか。	はい。	
	第1号委員 中には、胚細胞の変異もあり得るのか。一応、胚細胞の変異は入っていないという理解である。	はい。研究と組織を合わせた検索などは考えておらず、腫瘍細胞のみの解析を考えている。	
	第1号委員 開示の箇所で、遺伝学的検査結果の開示ということだが、ジャームラインを想定されているように見える。単純に、腫瘍でよくみられる遺伝子変異があったという開示を希望されるかどうかではないのか。	遺伝病につながるようなものを検体するわけではない。新たなものが見つかった時に説明ができるようにということである。	
	第1号委員 アクシデンタルにそのようなものが見つかる可能性はあまり考えなくてもよいのか。発現がメインなのか、ジャームラインの変異が認められる可能性もあり得るのか。遺伝カウンセリングの体制も整理	見つけるということは考えてなく、積極的に見つかる可能性も考えていない。ただ、解析をしていくなかで、ジャームラインに報告されているものと同じものが見つかったりした時などには、対策が必要ということで、研究計画書に述べさせて	

	されなければならないと思うが、そこには触れなくてよいのか。	いただいた。
	第 1 号委員 久留米大学では遺伝カウンセリングの体制をとらなければいけない為、研究計画にも取り入れたほうがよい。今回そのようなことは目的にされていないが、偶発的に使った場合には、そのようなことも考えていると言追加したほうがよい。	はい。
	第 3 号委員 全体的に難しい言葉が多々あり、理解しづらい。説明文書 1-2 頁 3.研究の目的と意義や、説明文書 2-3 頁 4. ii)①具体的手順の内容が、研究計画書と同様になっている。患者さんが理解しやすい内容に書き換えたほうがよいと思う。	はい。
	第 3 号委員 後ろ向き研究と前向き研究の両方をされと思うが、どちらもこの説明文書を使用されるのか。	はい。
	第 3 号委員 説明文書 2 頁 4. ii)①「研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日に新たに非小細胞性肺癌を原発とする転移性脳腫瘍に対して手術加療を行う症例についても研究対象とします。」と、前向きの内容しか記載されていないが、後ろ向きの内容も記載する必要があると思う。	ご指摘の通りである。説明文書 4 頁 5. i) 対象者【1】の内容を、追加で記載する。
	第 1 号委員 直接同意を取る方と、オプトアウトの方がいるという理解でよいのか。	はい。
	第 1 号委員 オプトアウトの方に関しても、遺伝子変異の開示は想定されているのか。	オプトアウトの方に関しては、問い合わせがあった場合は開示を検討する。加えて、開示をしなければ不利益を被ると判断した方に関しては連絡をすることを検討している。

	第 1 号委員 オプトアウトで遺伝子変異の開示の有無を伺うのは、不適當だと思う。一律で開示しないなど決めたほうがよい。基本的には体細胞変異のみを見られるという理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 開示希望の箇所に、疾患との関連が確立されていない遺伝子変異を選択する項目が入っている為、対象とするもののみを記載したほうがよいと思う。曖昧に項目を入れ込むよりも、入れないもしくは明らかかなところに入れるか、オプトアウトの文面に適切であるかなど検討が必要である。開示の希望の有無は、開示をすることでどのようなメリットがあるか、治療に反映できるかということを説明したうえで、チェックを入れてもらうことになっている。組織を検査して過去の検体を使用するというオプトアウトであれば、通常行われているが、一度そのあたりを他の先生方のご意見なども伺いながら検討したほうがよいと思う。	
	第 1 号委員 確かにこの遺伝子検査の開示は、体細胞変異のみを目的としているようには思えず、胚細胞変異も含まれる印象を持ってしまった。第 1 号委員からのご指摘にあった通り、指摘箇所を削除するというのも一つの手だと思う。	本来は開示を考えておらず、色々とやり取りする中で、念の為入れておいたほうがよいと思い記載した。もちろん、開示しなければいけないものを探すようなことはせず、ジャームラインを含めた網羅的な遺伝子解析をすることは想定していない。開示しないということで認めていただけるのであれば、開示しないことにする。
	第 1 号委員 体細胞変異がメインの後ろ向き研究である為、原則開示しないということにしてよいと思うがよいか。	

	第 1 号委員 そのほうが目的に適うと先生方が考えるのであれば、そちらのほうが安全かと思う。	
	第 1 号委員 私もそのように考えるが、他の先生方からご異議は無いか。それでは、遺伝子変異の開示については削除していただくことにする。	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 前向き研究と後ろ向き研究があり難しいところではあるが、原則、遺伝子検査の開示についての項目は削除していただくことにする。説明文書の、研究の目的と意義と研究方法の具体的手順は、もう少し分かりやすく記載していただく必要がある。一度先生方に見ていただくか、簡易な継続審査として私に一任していただくか、どちらのほうがよいか。	
	第 3 号委員 お任せしたいと考える。	
	第 1 号委員 それでは、私に一任していただくことにして、簡易な継続審査とするがよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

【不適合審査】 審査結果 9 件

研究課題名	内容	結果
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	変更申請もれ	不適合
再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究	変更申請もれ	不適合
PGI2 製剤の併発症に関する疫学研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
頭蓋内出血患者における造影 CT を用いた血腫増大に関する前向き研究	変更申請もれ	不適合
婦人科悪性腫瘍に対する NDRG1/Cap43 及び YB-1 発現の分子標的な役割について	変更申請もれ	不適合
肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究（大腸癌研究会）	変更申請もれ	不適合
セプラフィルム R を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率（BALSAM 2 study）	変更申請もれ	不適合
空間的遺伝子発現解析を用いた肺癌における分子標的薬及び免疫チェックポイント阻害剤による腫瘍免疫微小環境の変化を網羅的に解析する後方視的研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
ハイリスク新生児の睡眠パターンに関する研究	変更申請もれ	不適合

【不適合報告内容の修正報告】 1 件

研究課題名	内容
心臓弁膜症および冠動脈疾患における分子病態の解明	2024 年 2 月の報告時に記載漏れがあった事項について修正報告

【審査済み不適合報告】 1 件

研究課題名	内容
大腸癌肝転移患者に対する化学療法における造影 CT での転移巣の形態学的評価と CT 値評価との比較検討	神田委員長審査済み 審査繰り上げ申請あり

【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：13 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

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：5 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：3 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：29 件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：5 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

【その他審議案件】

案件	結果
・『他機関が代表機関となる匿名化』の用語の使用について	対象者へ説明したうえで「匿名化」という用語を用いること
・遺伝学的検査を伴う研究への参加に関して	研究計画書に遺伝学的な検査を行うことが明記されていた場合、フローチャートを活用し、開示の有無の同意書を提出すること

・ 本学が研究機関ではない場合の取り扱いについて	・ 倫理指針に沿って久留米大学としての定義付けを行う ・ 研究機関でない場合の申請手順を明文化し、研究者及び関連機関等に周知する
--------------------------	---

【その他】

- ・ 2023 年度 医に関する倫理委員会 年次報告