

倫理審査委員会議事摘録（2024-6）

【日時】 2024 年 6 月 17 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 8 時 40 分

【場所】 病院本館 2 階 第 4 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	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
	吉田 史章	男	学内	-	×
	西 昭徳	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	会場	○
	吉井 千穂	女	学内	会場	○
	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: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】 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	24070		
申請区分	新規申請		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：3（個別）		
研究課題名	ジノプロスト腔内留置用製剤を用いた分娩誘発の後方視的検討		
研究責任者	堀之内 崇士		
説明者	堀之内 崇士	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 それぞれの機関での審査ということでしょうか。	はい。	
	第1号委員 理由はあるのか。	教育関連病院とはいえ、聖マリア病院も含め、研究計画書を立案して持っていく経験が少なかったこともあり、一旦大学で通った後に各施設に持っていき、データ収集する先生方も理解したうえで提出していただこうと考えている。教育の面も半分含んではいる。	
	第1号委員 多機関共同研究の一括審査で、久留米大学で審査を受ければよいというものもあるが、あまり検討されていないということか。	はい。私の勉強不足である。	
	第3号委員 研究計画書4頁6.①具体的手順「2021年1月1日から2023年12月31日までに…」とあり、3年間であるが、研究計画書6頁8.(1)【設定根拠】では「研究期間2年間で…」となっている。	販売されてから、各施設に導入された時期が異なり、開始時期がそれぞれ異なる為、このような記載になっている。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 新しい薬で、各施設からの診療情報での研究である。誤字脱字などの訂正をしていた だいたうえでの軽微な継続審査としてよろしいか。		
	第1号委員		

	研究計画書 13 頁 18. (2) 遺伝関連情報が無しになっているにも関わらず、遺伝外来の遺伝カウンセリング応需が可になっている。「該当しない」の項目も設けるべきだと思う。
	事務局 雛形の修正が必要である。
	第 1 号委員 確かに「不可」の場合選びにくい為、「該当しない」のほうがよい。現段階では、一旦「不可」を選択していただくことにするか。
	事務局 はい。
	第 1 号委員 そのような箇所を変更していただいたうえでの、簡易な継続審査とする。
	事務局 この件ではないが、原則一括審査とされているものを個別審査にしているのは何らかの理由があると思う。もし可能であれば、理由を聞いていただけるとありがたい。
	第 1 号委員 この件に関しては、自分の勉強不足で知らなかったと発言されていた。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

2)

研究番号	24061		
申請区分	新規（代表機関では変更申請） ゲノム指針		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査） 代表機関：横浜市立大学		
研究課題名	全身型若年性特発性関節炎の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定		
研究責任者	西小森 隆太		
説明者	西小森 隆太	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 申請画面 2 頁では、症例数が 10 になっているが、研究計画書 4 頁 8. (4) 予定人数では、80 例となっている。	研究計画書は横浜市立大学が記載されている為、久留米大学の人数は申請画面の 10 例が正しい。	
	第 1 号委員 ゲノム指針のもとで行う為、連結可能匿名化などの用語は変更されず、プロトコ	研究計画書等の変更は行わないと考えていた。	

	ールはこのままか。	
	第 1 号委員 GWAS でトータルの患者数が 300 となると、優れた遺伝子は検出できないと思う。	既に 200 例程に絞り込んでいるとのことだった。追加で、今回当院に依頼された次第である。ある程度、絞り込んでいると考えているが、詳細はどこまで詰めているかはっきりと分からない為、第 1 号委員のご懸念は非常によく分かる。
	第 1 号委員 ここでの追加というのは、ある程度目星がついている状態ということか。	はい。最後の P 値の問題で、本来であれば最初からきちんと計画するべきだとは思う。
	第 1 号委員 200 を 300 にして、その記号が出てきたら有意差が出るのではないかと考えられているのか。	そのように推定している。
	第 1 号委員 確かに、300 程度で有意差が出てくると相当優れた遺伝子なのかとイメージする。	
	第 3 号委員 通し番号 19 頁研究への協力同意書と説明文書 3 頁の項目が不一致の為、修正の必要がある。横浜市立大学が作成されている研究への協力同意書も番号が間違っている。	修正する。
	第 1 号委員 説明文書 1 頁「久留米大学病院長の許可を得て実施しています」とあるが、同意書の宛名は、学長に統一されている。病院長でよいのか。	
	事務局 以前、当委員会で、学長に統一すると決められた。ただし、実施許可に関してはカルテの管理者が許可しないといけない為、病院長になっている。	
	第 1 号委員 記載としては問題ないか。	

	第 2 号委員 研究計画書 7 頁.同意を得る方法として、「同意を得る文書」と、「同意書を書いていただく」が混在している。「同意書（書面による承諾）を得る」という理解でよい。もしそのようであれば、統一したほうがよいと思う。	同意文書を得るということで、修正する。
	第 1 号委員 このあたりの文言の変更はしてよいのか。	
	事務局 施設によっては、例えば説明文書はここしか変更してはいけないなどの決まりがあるところもある。そのような縛りが無ければ大丈夫だと思うが、一度西小森先生からお尋ねしたほうがよい。おそらく、横浜市立大学は大丈夫だと思う。	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 多機関共同研究で、かなり以前より始まっている研究である。ゲノム指針の為、連結可能匿名化のような過去の用語等もある。同意文書の変更箇所は、横浜市立大学より許可を得られれば変更する。そのような箇所を変更したうえでの簡易な継続審査ということでよろしいか。	
	事務局 法律は指針の上に位置する為、連結可能匿名化のような文言は個人情報法の改正に沿って、本来であれば改訂すべきだと思う。それに対して、当委員会から横浜市立大学に要望を出すことは不要か。	
	第 1 号委員 先程の変更が可能であれば、個人情報保護法に沿って仮名加工化に変更していただくということでよいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

3)

研究番号	24063
申請区分	新規

単独/多機関	単独研究		
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よる介入の効果検証		
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	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 通し番号 37 頁から中高生用の説明文書があるが、小学生用の説明文書は用意されていないのか。	小学生用の説明文書も作成している。通し番号 41 頁からのアセント参加のお願いである。	
	第3号委員 後ろのほうに調査票やアンケートなどが載っているが、振り仮名がある箇所とない箇所がある。小学生に記載していただく箇所は、振り仮名を記載したほうがよいと思う。	はい。	
	第2号委員 研究計画書 7 頁 8. (1) 目標症例数【対象群：80 名：患者 40 名とその親 40 名】とあるが、その 40 名の中には 21 歳以上 8 名も含まれているのか。	含まれている。	
	第2号委員 その方々に対しても、親御さんの人数をカウントされているということか。	はい。	
	第2号委員 21 歳以上の方に対しても、親御さんに聞かなければいけない理由があるのか。	診療情報のみだとしても、この箇所に記載するように言われた為、40 名と挙げている。具体的に親御さんに対してこちらから質問するということはないが、検討の対象に入れているということで、このように記載している。	
	第2号委員 中身が分からないのでお尋ねしたが、その発言が正しければ、そうだと思う。		
	第1号委員 高校生の方くらいまでは、親御さんに情報を聞くのか。	はい。	

	第 1 号委員 21 歳の方はご本人のみでよいか。	同意を得る場合の話か。親御さんがどのような病気かということをお尋ねするので、対象に入れた。
	第 1 号委員 先程の話と関連するかもしれないが、親御さんの選択基準や疾病の重篤さ、寛解期であるのかなど、このような研究にエンロールすることで、親御さんが子供に対する影響を大きく捉えたりする可能性がある。フラットに考えてくださる方であればよいが、そのあたりの配慮は考えているか。	親御さんの重篤さに関して、今回、効果判定にはあまり入れないようにしている。
	第 1 号委員 選択基準はどうなのか。	主治医から許可を得た方としている。子供の主治医にはなるが、精神科は親子関係も見ている為、この子が研究に入ること、親御さんが大きく反応して体調を崩し、かえって良くないと判断した場合は除外になるかと思う。
	第 1 号委員 患者さんは親御さんか。	親子共々、当院の精神科または小児科に通院中の方を対象にしている。
	第 1 号委員 選択の基準が、例えばこのような方は除外したほうがよいなど、明文化されていなくても暗黙の了解があるということか。	親御さんが、これは反応して、良くないだろうと判断した場合には、(未成年を対象にしている為親御さんにも同意書を書いていただき、同意を得なければ研究には参加できない) 親御さんにも説明して納得していただいけそうな方を基準としている。また、各主治医が対象の子供において、この研究に参加することは不利益だと考えたら、許可されない為入れない。
	第 1 号委員 理解した。	
	第 3 号委員 研究計画書 4 頁 5.★侵襲「心理的葛藤が小路信州的となる可能性がある」とあるが、どのような意味か。	「心理的葛藤が生じ、侵襲的となる可能性がある」の間違いである。
	第 1 号委員	はい。

	文字変換のミスということで修正が必要である。	
	第 3 号委員 導入の際に使用されるのが、「なおちゃんのお母さん」だが、お母さんのほうがよいのか。テキストがお母さんだからなのか。	テキストがお母さんだからである。「なおちゃんのお母さん」というストーリーの為、お母さんということになっている。対象は、お母さんが精神疾患の方ではなく、お父さんが精神疾患の方ももちろん入るが、テキストをお母さんにしたのは、インタビュー調査の時に本当は男女どちらも入れたかったが、お父さんが精神疾患の方が少なかったため、今回はお母さんにした。
	第 3 号委員 そのような性差があるのか。	鬱病（精神疾患）に性差があるわけではないが、お父さんが精神疾患でもお母さんが頑張っていれば、子育てにあまり影響しないとか、お父さんが受診する場合に子育てのことをあまり相談されず、仕事のことを相談される。子供の相談に関してはやはりお母さんの方が多い為、お母さんをメインにしている。
	第 2 号委員 通し番号 41-42 頁が同じ内容になっている。	同じだが、私にも分からない。
	事務局 印刷のミスかもしれない。	
	第 3 号委員 説明文書 1-2 頁が、親御さん向けか子供向けかが分からない。説明文書 1 頁 3.研究の目的と意義「以下、対象児とする」とあるが、統一されていない為、再度確認していただきたい。	はい。
	第 3 号委員 お金の支払いは、子供さんに対してか。	はい。
	第 3 号委員 今まで未成年にお金を払うのは、ハード	

	ルがあったように思うが、このままでよいのか。説明文書には、9 頁 16.「1 回 1,000 円（5 回で計 5,000 円）分のクオカードを支給します。」と記載がある。	
	第 1 号委員 未成年に関しては親御さんのほうがよいのか。	
	事務局 あまり子供に渡すことはない。	
	第 1 号委員 ルールは無いが、イメージとして中学生くらいまでは、親御さんのほうが良いかもしれない。高校生くらいになるとアルバイトもできる為、高校生は良いとしても、中学生以下は親御さんのほうが良いと思うがどうか。	はい。
	第 3 号委員 決めていただきたいと思う。他に、通し番号 57 頁 5・6 は子供の性別によってどちらかを回答するという理解でよいのか。	男女ともにどちらの項目も回答していただく。
	第 3 号委員 「男の子は、困ったことがあっても、誰にも相談しないで 1 人で解決するべきだ」と女の子が思ってるかもしれないということか。	はい。
	第 3 号委員 男女で、男の子は泣いてはいけないなど思っているのかどうかを調べたいということか。	はい。私自身、あまりここを重視してはいなかった。別の先生が作成している為、勝手に削除などができない。
	第 2 号委員 研究計画書 7 頁 8. (1) 目標症例数が 80 名（患者 40 名とその親 40 名）とあるが、説明文書 5 頁 5. i) では「…40 名を対象としています。」とある。80 名ではないのか。	「子供 40 名（親御さん 40 名）」と記載したらよいのか。
	第 1 号委員	

	そのようにしたほうがよいと思う。 第 1 号委員 今回子供が対象者になっているが、私が考えるヤングケアラーの子供は、このような時に保護者の方が同意すると、拒否ができないような心持ちが強いかと思う。この研究は概ね 2 ヶ月程要すると記載されているが、子供への同意を得るのは、スケジュール的には介入前の 1 回のみか。	はい。
	第 1 号委員 私は小児看護に所属しているが、複数回子供にアプローチをする時は、その都度確認をして、いつでも同意を撤回してよい状況を作っているが、そのような配慮はされるのか。	そのような記載はしていないが、同意は撤回でき、途中で来られなくなってもよいということは最初にお伝えしている。もし、来られた後にやらないと言われた場合はもちろんしないが、毎回確認すると、やらないほうがよいのかと逆に不安になると思う。勇気を出して受けてみると決めてくれたその気持ちを大事にして、もちろん、きつかったり辞めたければ途中で辞めれることはお伝えするが、毎回確認する必要性はないと思う。
	第 1 号委員 小さい子供の場合、親御さんと一緒に来ることになる為、子供自身の参加の意思は確認する必要があると思う。先生方は日頃、子供達を見られていて、どのように意思確認が出来るのかということも分かっていると思う。低学年を入れるということは、大きなリスクになると思う為、配慮が必要だと感じた。	担当する心理士は、プレイセラピーなど行っているようなベテランの方に依頼しようと思っている。子供達が嫌そうであつたら無理はしないということを徹底していく。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 本の効果検証ということである。通し番号 41-42 頁は同じものであるということと、小学生用のアセントには振り仮名を記載していただく。他に、お金に関しては中学生以下の方は保護者にお渡しする。小さいお子さんには配慮していただくということと、誤字脱字に関しては訂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。
	事務局 毎回、お子さんに聞く必要はないということでよいか。
	第 1 号委員：神田委員 配慮していただくということでよいと思う。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

4)

研究番号	24067		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究 試料・情報の提供のみ行う機関：16		
研究課題名	BP180 CLEIA 法陰性 ELISA 法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索		
研究責任者	古賀 浩嗣		
説明者	古賀 浩嗣	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 この研究は、各施設から送られてきた症例を検証されるということか。	はい。	
	第 1 号委員 久留米大学の症例は無いということでよいか。	はい。	
	第 1 号委員 数はもう分かっているのか。申請画面 2 頁には 23 名とあり、研究計画書 6 頁には 24 名とあるが、どちらが正しいのか。	23 名が正しい。	
	第 1 号委員 要するに、23 名の患者さんが既に久留米大学で検査をされているということか。	はい。	
	第 1 号委員 その患者さんの情報を提供していただくということでよいか。	はい。	
	第 1 号委員 BP180 抗体に対する 2 つの検査の感度とフィードを臨床的な所見で予測できたり	おそらく原因になる理由の一つが、検査法の内容の違いとなるが、CLEIA 法の場合、血清との反応時間が 2 分しかない。	

	する研究と捉えたが、そもそもこの 2 つの検査法の違い自体が、そこに影響を及ぼしている可能性はあるのか。	ELISA 法の場合は、通常 60 分ある。そのように、結果を開示する症例というのは、血清の反応時間、つまり抗体と抗原との反応時間が短すぎるがゆえに陰性になってしまうということが、別の報告で分かっている為、おそらくそのような問題があると思う。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 共同研究ではなく、試料・情報の提供のみで、診療用で検査をされていたものを研究に用いられるということになる。診療情報を使用するということで、この研究の為に新たなものを採取することは無い為、この内容での承認としてよいか。	
審査結果	承認	

5)

研究番号	24059		
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：11（一括）		
研究課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する Brovacizumab 投与で発生する眼内炎症に関する研究		
研究責任者	佐藤 一徳		
説明者	佐藤 一徳	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 7 頁 8. (2) ii) 1. (1) 「2022 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 1 日までに…」とあるが、説明文書 3 頁 5. i) では「西暦 2022 年 6 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 1 日までに…」とある。		
	事務局 少なくとも 1 回投与した時期と、受診した時期でずれてしまっていると思う為、委員からの指摘としては、それを統一したほうがよろしいのではないかという意見である。	修正する。	

	第 1 号委員 どちらが正しいのか。	2024 年 6 月 1 日までが正しい。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 受診期間において、2024 年 6 月 1 日までと期間を延長したものに訂正していただく。その他、誤字脱字等の指摘があれば訂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	24072		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	新規顎矯正手術が及ぼす顎関節構造および顎機能変化の解明		
研究責任者	喜久田 翔伍		
説明者	喜久田 翔伍	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 割付は行わないということだが、SSRO と mlVSRO は先生方が見て振り分けられるということか。それはある程度基準が決まっているのか。	はい。研究計画書 5 頁に記載しているが、mlVSRO に関しては、顎関節症状があったり、下顎枝が薄くて割りにくい症例について適応されるということになる。	
	第 1 号委員 今回、各 30 例であるが、大体同じくらいのスピードで登録は進むのか。	同じではない。時と場合によるが、人それぞれである。この術式を使用するのが、大体年間 10～20 症例ほどである。どちらかという従来術式のほうが上向きで増えていくのではないと思う。	
	第 1 号委員 遅いほうが、今回の研究ではしっかりと集められるくらいの見込みということか。	はい。	
	第 1 号委員 例えば対象群が早く集まった場合は登録を止めるのか。	それでよいと思う。	

	第 1 号委員 両方とも 30 名達するまで続けるということか。	はい。30 名程集めることが出来ればよいと思う。
	第 1 号委員 早期で集まれば、コントロール群は打ち切りになるのか。	トレースが別の為、よいと思う。
	第 1 号委員 1、2 年以内であれば他の要因による影響は無いと考えてよいか。	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 おそらく誤字脱字はあると思う。一箇所、患者“さん”としたほうがよいところがあった。基本的にはこの内容での承認としてよいか。	
審査結果	承認	

7)

研究番号	24073		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：2（個別）		
研究課題名	複雑性トラウマに関する心理教育の多角的効果検証		
研究責任者	大江 美佐里		
説明者	大江 美佐里	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 7 頁 8. (2) iii)1. (1)「自殺念慮のある者」とあるが、どのように調べるのか。	構造化面接の一部に自殺を測定するという項目があり、それを質問して自殺念慮があるかを尋ねる。	
	第 3 号委員 説明文書 5 頁 5.iii)除外基準にも「自殺念慮のある方」とあるが、説明文書として見せてもよいのか。	見てもらうことに何か大きな問題があるのではないかという質問か。	
	第 3 号委員 はい。	死にたい気持ちがあるかどうかというのを、精神科領域においては、それを尋ねることによっての刺激が強いとは判断して	

		いない為、尋ねてはいけないという認識はない。
	第 1 号委員 日常診療でもよく尋ねているのか。	はい。質問することはよくあり、今までもそのような研究は多かった。薬の治験でも必ずお伺いしている。それによって何か問題が生じるということは今までの経験上、特に無かった。
	第 1 号委員 研究計画書 5 頁 6.③「対象者の毛髪を 10 本以上採取し…」とあるが、具体的にどのようにされるのか。	採取方法を私がマスターしているというよりは、別府大学の共同研究の矢島先生が、国内で毛髪コルチゾールを採取している他の先生方と協力して検討されている為、具体的なお答えはできない。
	第 1 号委員 研究計画書 5 頁 6.③「毛根から 0-3cm、3-6cm、6-9cm に分けて測定する」とあるが、これに満たない方はどうなのか。	今回の対象ではない。
	第 1 号委員 10cm 以上というのが基準ではなかったか。	対象群に「頭髪が 10cm 以上ある者」と記載している。
	第 1 号委員 研究計画書 8. (1)「【(全体) 目標症例数】45 名」とあるが、この 45 名が 3 群のどれかに該当するということか。	研究計画書 4 頁 6①「トラウマ体験を持つ患者 15 名…」とそれぞれ記載している。
	第 1 号委員 もう決まっているのか。	決まっているというより、これからである。
	第 1 号委員 これから 15 例ずつ登録するということか。	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 毛髪を抜くというのがどの程度の侵襲になるのかどうか。侵襲性が特に高いわけでもないと思う。10 本ずつ抜くとかではなく、1 本ずつであればよいと思う。誤字脱字等があれば訂正をしていただくことになるが、この内容での承認としてよろしいか。	

	事務局 今回、別府大学の先生が、先に倫理審査結果通知書を提出された。通常、久留米大学の審査が終わってから別府大学の審査となる。ただ、全く同じ研究ではなさそうで、測定のみ、承認を取られている。この順番が悪いとは言えないが、再度この研究計画書に、共同研究機関として入っているのであれば別途授受のやり取りなども含めて、別府大学で個別審査を受けていただくということによろしいか。
	第 1 号委員 多機関共同研究だが、単独か。
	事務局 多機関共同研究で、個別審査である。通常、久留米大学が代表なので、別府大学は後から審査を受ける。
	第 1 号委員 そこは確認していただく必要がある。
	事務局 きちんと受けてくださいとお伝えしてよいか。
	第 1 号委員 はい。
審査結果	承認

8)

研究番号	24078		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	脊椎患者を受けた高齢患者へのせん妄予防に向けた取り組み～術前外来より予防介入を試みて～		
研究責任者	本田 優希		
説明者	本田 優希	出席形態	対面
説明者	梅崎 清華(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 5 頁 6.①具体的手順「術前入退院支援センターでのパンフレット指導に加えて、外来、病棟での段階的な病棟独自のパンフレット指導がせん妄誘発因	(梅崎先生) 外来で説明する段階で、パンフレットを使用して説明した場合と、使用せず説明した場合の手術後の結果(患者さんが説明に対してイメージすることが出来た	

	子の軽減に関連しているのかを比較する。」とあるが、どのように比較するのか。	り、対応などをしたことによってどうだったのか)を比較するということである。
	第1号委員 コントロール群の、パンフレットの説明がない状態で入院された20名との比較ではないのか。	(梅崎先生) それとの比較である。
	第1号委員 パンフレットの説明をしていない方というのは、2024年3月1日から5月31日の期間に手術を行った患者さんということでしょうか。	(本田先生) はい。
	第1号委員 その方々と、パンフレットを使用して説明した患者さん20名との間で、せん妄がどの程度抑制されたかを見ることが今回の研究の目的ということでしょうか。	(本田先生・梅崎先生) はい。
	第1号委員 先程の説明で、「外来で…」と発言されていたのがよく分からなかったが、結論としては、これでよいのか。	(梅崎先生) はい。
	第1号委員 同意を取得する時に、同意して下さった患者さんがコントロール群に入ることもあるのか。つまり、前向き同意を取って、同じ時期に、ある患者さんに対しては介入を行い、ある患者さんに対しては介入を行わないということは、コントロール群も含めて同意を取り、あなたはパンフレットの指導を行わないがよいかという同意を取られるのか。	
	第1号委員 コントロール群は、過去の患者さんではないのか。	(本田先生・梅崎先生) はい。
	第1号委員 今から研究に参加される方は全員同意を取るのではないのか。	(本田先生・梅崎先生) 全員取る。

	第 1 号委員 ヒストリカルデータとの比較ということである。一番良いのは、2 群に分けて割付をするというのが、検出力が高いと思うが、それは今回されないのか。	(本田先生・梅崎先生) はい。
	第 1 号委員 この研究の対象者は 20 名ということか。	
	第 1 号委員 過去のデータの方が 20 名である。	
	第 1 号委員 この研究に新たに前向きで同意を取るのが 20 名で、ヒストリカルコントロールの 20 名も登録の中に含まれるのか。	
	第 1 号委員 それとの比較でよいか。	(本田先生) はい。
	第 3 号委員 過去の 20 名の選択はどのようにされるのか。選びようによっては、明らかに差異があるようにもとれる。	
	第 1 号委員 人為的なことがやりやすくなる。	
	第 1 号委員 マッチング的なことをするのか。	
	第 1 号委員 年齢や性別を合わせたりする必要がある。恣意的になると、差を出すことが容易になってしまう為、そのようなことを防ぐ為であれば、完全に説明をする群としない群をランダムに割り付けて比較することができればよいというご意見だと思う。ちなみに、この 2 ヶ月間でコントロール群は何名いるのか。どのようなやり方がよいか。	
	第 1 号委員 前向きで登録した方に対して、年齢や性別、既往歴などを揃えた症例からマッチ	

	させて、可能性を高めたうえで比較するという手立てのほうが妥当だと思う。逆に、コントロール群が多ければ、1対1ではなくて、1対2や1対3など、検出力を高めるのもよいと思う。	
	第1号委員 この間に、全員をコントロール群にする手もあると思う。もし20名であれば、慎重に選択をしなければならない。一度、バイオ統計センターでどのような選び方がよいか聞いたほうが良い。もしくは、割付で2群に分けるか、どちらかが良いと思う。検出力としては、ランダムに割り付けるのがよいと思う。	
	第1号委員 それが妥当だと思う。	
	第1号委員 40人を2群に分けるのがよいと思う。コントロール群をどうするのか検討したほうがよい。	
	第1号委員 パンフレットはもう作成されているのか。	(梅崎先生) 作成している。
	第1号委員 計画書にはパンフレットが付いていなかったが、研究で介入する時には、パンフレットの添付が必要だと思う。	
	事務局 審査資料として、本来は必要である。	
	第1号委員 現在使っているパンフレットはあるのか。研究に取り組む前から、手術についての指導のパンフレットの他に、今回独自に介入として使用される媒体の為、このようなパンフレットを使用するという提出が欲しかった。	

	事務局 提出されないのかと尋ねてはいたが、提出されなかった為、作成されていないのかと思っていた。	(梅崎先生) 作成はしている。
	第2号委員 研究計画書14頁17.研究に関する情報公開の方法「■非公開」となっており、特に記載は無いが、非公開にしなければいけない理由があるのか。	
	第1号委員 原則、少なくとも「久留米大学医に関する倫理委員会ホームページ」にこのような研究をしているというのを公開していただくようにしている。非公開というのは、人権や個人情報の保護、知的財産などの理由が必要なのか。	
	事務局 申請システム上は、可になっていた。	
	第1号委員 大学のホームページに掲載するということでよいか。	
	第2号委員 情報公開文書もある為、非公開にする理由は無いと思う。	
	第1号委員 訂正していただくということでよいか。	(本田先生) はい。
	第1号委員 誘発因子の軽減に違いがあるかを見たいということだが、軽減ということは2回測定するのか。介入の前後でデータを取り、どの程度良くなったかを見るのか。軽減をどのように測るのか、計画書内で読み取れなかった。	(本田先生) 介入の前後で行う。
	第1号委員 その場合、対象群は過去のデータを使うということなので、どこで軽減を測るの	

	か分からなかった。何もなければ、測らない方がいると思う。また、対象群のほうで2回測っていなければ、比較ができないと思った。	
	第1号委員 説明の前後での比較ということで、せん妄なども説明の前後で変わると発言されていたが、手術を受けた後のせん妄は、説明を受けた状態になるのではないのか。そうすると、その軽減はどのように見るのか。説明を受けていない方と受けた方の変化を見るのであれば、この方法では少し難しいと思う。	
	第1号委員 出来るのかもしれないが、研究計画書内では読み取れなかった。	(本田先生) 具体的には、今回の取り組みで行う予定の、せん妄予防の一つとして挙げているのが、時計やカレンダーの持参を外来で説明して、準備が出来た状態での入院を患者さんのご家族に説明する予定である。介入前の分は、その説明が完全には出来ていない状態であったので、そのあたりの条件などが必要かと思う。
	第1号委員 研究計画書7頁7.評価項目・主要評価項目の定義の「…誘発因子の軽減に関連しているのか。」というのが曖昧で、具体的にこのようなものを比較すると記載されると理解できると思う。	(本田先生) 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 情報公開に関しては訂正していただくのと、パンフレットも提出していただく。あとは、何を評価するのかという主要評価項目が明確ではない。不備な点が多々ある為、この研究に関しては、軽微とは言いがたい。再審査とさせていただこうと思う。内容によっては、メール等での審議になるかもしれないが、現段階では再審査とさせていただく。	
審査結果	再審査	

9)

研究番号	24083		
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（一括）		
研究課題名	新聞媒体への日常的な接触が脳機能へ与える影響について		
研究責任者	佐藤 守		
説明者	佐藤 守	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 今回の研究は単独研究の為、研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制「研究代表機関」 や「研究代表者」は、該当なしではないの か。		
	事務局 事務局から補足すると、最初その予定で あったが、最終的には西日本新聞社が共 同研究機関になった。	その通りである。	
	第3号委員 西日本新聞社は共同研究機関か。それと も研究協力機関か。	共同研究機関である。	
	事務局 研究計画書 2 頁共同研究機関に「機関名 西日本新聞社」と記載されている。締め 切り前に追加されたので、文書が整って いないところがあると思う。		
	第1号委員 多機関共同研究になるということでよい か。		
	事務局 はい。		
	第3号委員 佐藤先生が研究責任者という立場にな ると理解した。西日本新聞社の立場も理解 した。		

	事務局 おそらく、研究責任者と研究代表者が異なることに違和感を覚えていると思う。それは小路先生にお伝えをされていて、本来は研究責任者と研究代表者は同じである為、統一するようお願いをしている。文書の整備が間に合っておらず、申し訳ない。	
	第 3 号委員 あとは文言に関することである。先程、新聞の「閲読」と仰っていたが、研究計画書内には「購読」という表現も記載されている。対象者の方に対しては新聞をお渡しして読んでいただくことになる為、「閲読」に統一されたほうがよいと思う。該当箇所に付箋を貼っている為、後ほど確認いただきたい。	はい。
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁 8. (1) 目標症例数【(全体) 目標症例数】60 名【対象群：30 名、コントロール群：30 名】と記載されているが、コントロール群に対しての対照群という意味合いで、「対象群」ではなく「対照群」のほうが分かりやすいのではないかと思った。	はい。
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 2.③割付調整因子「年齢 70 歳以上 70 歳未満」とあるが間違いか。	記載の誤りで、対象は 60 歳以上にしていた為、60 歳以上 70 歳未満である。
	第 3 号委員 新聞を読まれるかどうかのチェックは、どのようにされるのか。	新聞をきちんと理解して読まれているかどうかというのが一番重要な点だと思っており、その為に事前のスクリーニング検査を行う。それは、リバーミード行動記憶検査といい、認知機能を調べる一つの検査方法であるが、その中に、文章を読んでいただきその内容を 5 分後にお尋ねするというものがある。そこできちんと把

		握できている方が、新聞を読んで閲読できている群（対象群）として選定する。その方々がきちんと読めるということを前提に、まずご家族に協力を依頼する。そして、定期的にご家族へきちんと読めているかお尋ねし、確認する。この方法で100%読めているかどうかを確認できるわけではないが、出来る限りこの方法で確認する。
	第3号委員 研究計画書内に、ご家族に確認するという記載はあるか。	記載していない。電話でお問い合わせをするという方法になるかと思う。どの程度の頻度で確認するかは、議論が必要かもしれない。
	第1号委員 研究計画書5頁3.『「トップ記事を読む」「コラムを音読する」「脳活新聞で手を動かす」等の活動を週4日以上の頻度で実行していただく。』とあるが、コントロール群の方は、他の新聞を読んでもよいのか。	コントロール群は、基本的に新聞を読まない方にする。
	第3号委員 新聞を取っていない方でリクルートを出していても、図書館へ行って読める等、色々方法がある為、難しい。	基本的に読まない方を前提にはしている。
	第1号委員 リクルートする方は、元々読んでなかった人なのか。	以前読んでいても、この半年間は読んでいなければ、対象となる。
	事務局 リクルートのチラシを画面共有できるようにはしている。	
	（事務局にて画面共有）	
	第1号委員 募集人数が120名になっている。	
	事務局 3つのチェックに当てはまる方を募集 「久留米市在住の方」「65歳以上の方」	

	「新聞を半年以上定期購読していない方」とあり、募集人数が120名になっている。	
第1号委員 研究計画書と表記が異なる。		これは募集人数の為、ここから頭のCT検査や認知機能検査などで、おそらく大半が除外されるのではないかと考えている。
第1号委員 先程、60歳以上と発言されていたが、チラシには65歳以上と記載されている。募集人数が変更できなければ、研究計画書を65歳以上にしようがよいのか。		
事務局 最終稿ではないと言われていたが、どちらが正しいのか。		当初は、60歳以上としていた。
事務局 チラシがまだ修正できるかもしれない。		
第1号委員 60歳以上ということで、チラシを修正するということでよいのか。		はい。
第2号委員 先程、「対象群」を「対照群」へ修正するようにご指摘があったが、「対照群」はコントロール群の日本語訳ではないのかと、今まで理解していた。症例対象が、「対象群」で、「対照群」は変動する為、「対象群」のほうが合っているかと思う。今まで誤解していた可能性がある為、教えていただきたい。		
事務局 私も朝見委員と同じ解釈であった為、確認の必要がある。		
第1号委員 認知症ではない方、この研究に参加できる程度の方、少し重症の方に分けられると思うが、重症の方に何か介入されるのか。		新聞を読まない方も、参加者全員に認知症の脳トレの本を差し上げることにしている。元々、本を読まない方を選んでいて、読めないことで不利益を生じること

	説明文書 6 頁 8.「不利益を被ることはありません。」とあるが、例えば、新聞で介入したほうがよければ、ランダムにピックアップする際に、そのあたりの補足はされるのか。	はないと思うが、終わった時点で、西日本新聞社が出版している脳トレの本をご提供するという点が一つある。あとは、認知症が強く疑われて、受診したほうが良い方が、スクリーニングで見つかった際は、こちらから受診の提案をさせていただくことにしている。研究計画書 12 頁 18.(2) 研究対象者への結果説明「…MMSE で認知機能低下が示唆される場合など、早めの受診が好ましいケースもあるため、該当者については個別に説明し、医療機関への紹介など適切に対応を行う。」と記載している。
第 1 号委員	逆に「認知症と診断されることがあります。」ということも、どこかに記載されているか。知りたくない方もいるかもしれないと思った。	あくまで、MMSE は認知症を診断するものではない。スクリーニングのツールである為、それをもって認知症と診断することはない。疑いということで、受診を進めるようになると思う。
第 2 号委員	研究計画書 4 頁 6.研究方法①具体的手順 【対象】では、通院中の方や施設の方、説明会にて呼びかけた方などとなっているが、説明文書 4 頁の図では、施設に振り分けていたり、3 ヶ月後に「活動進捗確認施設訪問」と記載されている。具体的に、対象者はバラバラに振り分けられると理解してよいのか。	基本的に、対象者はバラバラに振り分けられるようになると思う。リクルートしようとしても、組み入れに苦労するのではないかと考えており、人数を集めるだけでも大変と思っている。その為、グループホームやサービス付き高齢者向け住宅、ケアハウスなどあらゆるところに声掛けして、何人か集まれば検査をしに伺ったり、チラシの案内を持って依頼をしにいくといった方法をとりたいと思っている。この図は、施設のみに捉えられる為、不適當であると思った。
第 2 号委員	理解した。それに絡んだ話で、対象者が「トップ記事を読む」「コラムを音読する」などをきちんと行っているかどうかについて、研究計画書 5 頁 3.「新聞活用・実施の評価として、新たに作成したチェ	外来で来られている方の場合は、ご家族へお願いすることになるが、入所されている方であれば、スタッフの方にご協力いただき、調査表をつけていただくようにする。

	ックシートを活用して、家族介護者が記録する。」とあるが、家族介護者が逐一チェックしなければならないのか。例えば施設の場合、施設へ家族が行った際に、新聞を読んでいることを確認することになるのか。	
	第 2 号委員 もしそうであれば、そのあたりの配慮を施設の方へしていただく必要があると思った。	
	第 2 号委員 新聞を読んでもらうのはいいが、どの記事を読んだのかによって差が出てくるのではないか。あるいは、この記事を読むようになどのコントロールをするのか。	基本的に特定はしていない。
	第 1 号委員 先程の発言で、全員に頭部 CT を撮ると言われていたが、3 回手を挙げた方（疾患を病気ではない方）に CT を撮る際の経費はどうなるのか。	経費に関しては、基本的に西日本新聞社が負担する。自費の為、結構な額（200 万円を超える額）にはなる。
	事務局 申請画面 6 頁 Q7.産学連携等研究費「研究費、報酬等（円）3,000,000」と記載されている。	
	第 1 号委員 研究計画書 7 頁 8.（2）iii）除外基準が、選択基準の否定になっている。選択基準に満たすが、このような方は外した方がよいという条件を明記したほうがよい。	はい。
	第 1 号委員 研究計画書 6 頁 8.（2）研究対象者の条件 i）対象者「性別：問わない（できる限り 2 群間で性比を一致させる）」とあるが、そうさせたいのであれば、割付調整因子で性別を一致させたほうがいいのかと思う。	

	第1号委員 研究計画書 6 頁 7.評価項目の中に、介入群の、介入のコンプライアンスを測定しておいたほうがよい。介入群には入っているが、実は読んでいなかったということがないようにしなければいけない。どの程度、予定通りの介入がされたのかという評価がなければ、論文化されて差が無い時に、実はコンプライアンスが悪かったなどの義務付けが必要である。あえて、コンプライアンスを測るような手立てがあったほうがよいと思った。私も、他の臨床試験に関わっているが、試験期間中に認知機能を良くするような行動をとり始める方がいる。例えば、併用薬を増やしたり、サブリを飲み始める方がいる。少なくとも試験期間中は、新たな治療は開始しないなど、2つの群の違いは新聞を読むか読まないかの差だけであって、他の差異が発生しないような計画の事項を加えたほうが、比較可能性としては高まると思う。	
	第1号委員 研究計画書 4 頁 5.研究の種類・デザイン 「ケースコントロール研究」にチェックされているが、ランダム化比較試験の為、ケースコントロール研究ではない。ただ、この場合該当する項目が無い為、チェックは無しでよいと思う。	交絡因子が多いとは思っており、純粋に新聞だけの影響を見るのは難しいと思っている。そこで、あれこれやってはいけないと統制してしまうと参加者が少なくなってしまう為、まず一つは、E-SAS 評価項目を加えた。生活全般の掘りを見るもので、活動量や他人に対してどのように交流をもったか、今まで自閉的だったが少し交流をもつようになったなど、このような行動や意識の変容が現れるのも結果として見てみたいと思っている。脳活新聞というのは、健康や認知症に関するコラムも入っている為、それによって意識変容が起きるとするのは悪いことで

		はなくて、E-SAS のデータが大きく反映してくると思う。
	第 2 号委員 新聞社が、この研究に協力するメリットは何か。	新聞の購買数を増加させたいというのは、理由として一つあると思う。別に脳トレの本があるが、この 2 年くらいで売り上げが好調のようである。それは、脳活ダイアリーとして毎日の日記と問題が付いていて、365 日勉強と日記が付けれるものである。その売り上げにも寄与したいのではないかと思う。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 書類等に不備が見受けられた。年齢の齟齬や、「閲読」などの修正、実験方法に関しても、重症の方はどうするのか、一応対策を考えているみたいだが、研究計画が未整備な箇所が多い為、再審査としてよろしいか。	
	事務局 介入研究の為、観察研究の箇所にチェックをしてはいけない。消し忘れだと思う。「介入あり」というのはあり、研究実施期間の箇所で、前向き介入研究を選択するようにしている。	
審査結果	再審査	

10)

研究番号	24014		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）代表機関：久留米 共同研究機関：1（個別）		
研究課題名	小児における頸部胸管の超音波検査での描出感度、および正常径についての検討		
研究責任者	鍵山 慶之		
説明者	鍵山 慶之	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 8 頁 17.相談窓口の項目が、同意書にない為、修正する必要がある。	はい。	
	第 1 号委員 説明文書 7 頁 14.問い合わせ先の、項目	はい。	

	名と内容が繋がって記載されている為、改行が必要である。	
	第 2 号委員 説明文書 7 頁 13. i) 「…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。」とあるので、同意書にも選択できる欄を設けるべきだと思う。	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 同意書に、結果を知りたいか知りたくないかの選択肢を設けるということと、他に文書整備等があれば、ご指摘いただき修正するということ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）	

11)

研究番号	24088		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）代表機関：久留米 共同研究機関：1（個別）		
研究課題名	経皮的心房中隔欠損閉鎖術の手技不成功と合併症に関わるリスク因子の調査		
研究責任者	鍵山 慶之		
説明者	鍵山 慶之	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 現在通院されている患者さんは基本的にあまりいないのか。	基本的に、よほど遠方の方でない限りは、数年おきではあるが通院されている方がほとんどである。	
	第 1 号委員 研究計画書 11. (1) 「A 後ろ向き対象群、現在受診されていない方の場合」にチェックされているが、後ろ向き対象群で現在も受診されている方もいるのではないのか。	はい。	
	第 1 号委員 情報のみの為、口頭でもよいと思うが、同意を取るということでよいのか。	数年おきではあるが、同意を取る。	

	第 1 号委員 「B 後ろ向き対象群で現在も受診されている方」にもチェックが入り、B の方が多いという理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 修正する必要がある。	修正する。
	第 3 号委員 19 歳以下や 20 歳未満という表記が混在している為、統一する必要がある。	修正する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	事務局 申請画面上は、聖マリア病院が代表機関になっているが、内容には一切そのことの記載がない。	
	第 1 号委員 聖マリア病院が代表機関であれば、聖マリア病院の倫理委員会でないといけない為、個別審査になるということか。	
	事務局 それであれば、聖マリア病院の承認通知書が来ないと不適當な為、おそらく書き間違いだと思う。	
	第 1 号委員 多機関共同研究の一括審査ではないということでしょうか。	
	事務局 書き方から推測すると、そのように思われる。	
	第 1 号委員 聖マリア病院が代表機関であれば、聖マリア病院の倫理審査を先に受けるよう伝えなければいけない。	
	第 3 号委員 研究計画書 1 頁では、研究代表機関が久留米大学病院になっている。	
	事務局 今回、鍵山先生に関して、事務局からは一切関与していない為、詳細が分からない。研究計画書 17 頁別紙実施体制一覧では、【1】共同研究期間の項目に該当無のチェックが付いていて全体的に統一されていない。	
	第 1 号委員 そこを確認したうえでの再審査として、メールでの審議になるかもしれないが、一旦保留とする。	
審査結果	再審査	

12)

研究番号	自動採番 35082		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	股関節骨折患者の患者特性を CogEvo が早期予見しゼロ次予防に寄与できるか		
研究責任者	江崎 貴博		
説明者	江崎 貴博	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要と訂正箇所について説明がなされた <u>訂正箇所</u> ・研究計画書 2 頁 2.研究の実施体制 研究協力機関 誤) ■別紙参照 → 正) ■該当しない ・説明文書 1 頁 2.研究の実施体制 (研究組織) (共同研究機関): ①トータルブレインケア株式会社 篠原 遼 患者記録管理 ②久留米大学病院 脳神経外科 音琴 哲也 情報の提供のみ →全削除		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員	はい。	
	説明文書 9 頁には「17.相談窓口」の項目があるが、同意書には記載されていない。あとは、説明文書の大体は敬体になっているが、2 頁 3.研究の目的と意義は常体になっている。他にも 3 頁 4.③具体的手順など常体になっている。全体的に敬体に統一する必要がある。		
	第 1 号委員	当院の股関節オペ数がおおよそ 1 年間で 300 件程度であるが、まだ正式な人数は出していない。	
	研究計画書 8. (1) 【(全体) 目標症例数】600 名【対象群: 600 名、コントロール群: 600 名】とあるが、1200 名の間違いか。		
	第 1 号委員: 室谷委員	1200 名である。	
	1200 名の間違いということか。		
	第 1 号委員	電子カルテに載る項目である。どの機能	

研究計画書 8. (2) ii) 2.コントロール群に (1) ~ (5) があり、見当識群や空間認識力群など記載されているが、これは何か。	が落ちているかどうかを、コントロールして振り分けていく。
第 1 号委員 各群で違う人なのか。	それぞれの機能別に分ける。
第 1 号委員 それを全部足すと 600 名になるのか。	落ちている群が、どの群にあてはまるのかということである為、初回 600 名で、今後どの群に割り当てられるかによって、数字が変わってくる。
第 1 号委員 (1) ~ (5) の意味がよく分からない。 コントロール群は全体で 600 名ということか。	600 名である。
第 1 号委員 コントロール群 600 名、対象群 600 名の合計 1200 名は確定していて、それぞれに何人を割り当てるのはまだ分からないということか。	正常の機能であれば、ここに入らない方もいる。
第 1 号委員 そのあたりの説明を加えたほうがよい。	はい。
第 1 号委員 まだ何人を割り当ててるのか決まっていないのか。	実際にタブレットで測定しなければ、分からない。
第 3 号委員 対象群の 600 名を検査した後に、5 つの群に振り分けられるということか。	はい。
第 3 号委員 それであれば、総数は 600 名ではないのか。	総数が 600 名で、そこから対象者が振り分けられるということになる。
第 3 号委員 コントロール群はどうなるのか。	
第 1 号委員 対象群の 600 名が、5 群に振り分けられるということか。	はい。
第 1 号委員	はい。

	コントロール群は無しということか。	
	第 1 号委員 対象群は 600 名で、介入群という意味ではなく、全員で 600 名ということか。	はい。
	第 1 号委員 コントロール群はなしで、対象群が 600 名で 5 つの群に振り分けられるということになる。	はい。
	第 3 号委員 初めの訂正箇所で、研究協力機関は該当しないにチェックと発言されていたが、トータルブレインケア株式会社は、この研究に対してどのように関わってくるのか。	タブレットなどを開発されている会社で、そこが提供しているクラウドを当院に導入しようとしているのが、大きな目的である。
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁 16.その他にチェックがなされ、法人契約と記載されているが、トータルブレインケア株式会社との法人契約があるということか。	はい。
	第 3 号委員 機械を無償で提供していただいたり、何らかの資金源が出てくるなどの契約があるということか。	年間のデバイスの使用料を契約する。
	第 3 号委員 月々の金額が記載されている資料があった為、お尋ねした。そのような法人契約をしてお金を支払うということか。その費用はどこから出るのか。	本日、管理課に確認をしたところ、大学が出すとのことであった。
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁 16.「講座（部門）研究費」にあたるのか。	どれに当てはまるのか分からなかった為、確認をする。
	第 1 号委員 大学が費用を負担するのか。	用度課と最終確認をしていて、医療センターの予算の中で出るのではないかと聞いている。
	第 1 号委員 トータルブレインケア株式会社からの資	はい。あくまでも、デバイスの使用権限のみである。

	金提供は無しということか。	
	第 1 号委員 お金を払って使用する為、問題は無く、この研究に関してお金が必要というわけではないという理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 医療センターの予算内で出るとするのは、医療経費としてか。	おそらくそうだと思う。
	第 1 号委員 必要な医療費になるが、それでよいか。そうでなければ、大学からお金は出ないと思う。診療費から研究費を出すということはない。	
	第 1 号委員 この研究が上手くいけば、医療センター自体がデバイスを導入するということか。	はい。
	第 1 号委員 結局は、導入する費用が医療センターから出て、それを使用して研究することか。	はい。
	第 1 号委員 上手くいけばということではなく、この研究とは関係なしに、導入することか。	はい。
	第 1 号委員 医療センターがこのデバイスを購入することは決まっていて、デバイスを使用して研究することか。	はい。医療センター内の各部署に承認はいただいている。
	第 1 号委員 正式に購入は決まっているのか。	その方向で進んではいる。
	第 1 号委員 決まっていなければ、使用できない。費用に関してはきちんとしておかなければいけない為、再度確認の必要がある。導入が決まっていなければ研究はできない	確認する。

	うえ、医療センターが購入して研究をするという理解が正しいのか、確認をお願いしてよろしいか。	
	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 6.①具体的手順「本研究に同意を得た患者を対象に 2023 年 4 月から 4 年間、基本 5 つのタスクをロジスティック回帰にて分析する。」とあるが、もう既に研究は始まっているのか。	承認いただいてからの為、まだである。本契約はまだ始まっていない。
	第 3 号委員 修正の必要がある。	修正する。
	第 1 号委員 いつからになるのか。	実際に承認いただいた後になる。
	第 1 号委員 「2023 年 4 月」というのは間違いでよいのか。	はい。
	第 3 号委員 通し番号 33 頁同意書の項目番号・内容と説明文書に齟齬がある。同意書に 8.の項目が抜けている為、適切に修正する必要がある。	はい。
	第 3 号委員 先程指摘があった、説明文書が常体になっている箇所だが、内容としても患者さんにとって難しい為、再度検討する必要があると思う。	理解しやすいように修正する。
	第 3 号委員 研究計画書 8. (2) 1.対象群 (1)「同意取得時の満年齢が 65 歳以上 90 歳未満」となっているが、説明文書 5 頁 5. ii) 選択基準では、「・ 同意取得時の満年齢が 65 歳以上 90 歳未満の方」となっている。	未満が正しい為、修正する。
	第 2 号委員 説明文書 8 頁 13.「本研究は、トータルブレインケア株式会社より提供を受けて…」とあるが、何の提供を受けているの	修正する。

	か分からなかった。先程の話では、資金的な提供は受けていないと分かったが、デバイスに関することなどの記載をしたほうがよい。	
	第 1 号委員 先程のご説明と異ならないよう、確認が必要である。トータルブレインケア株式会社より資金提供はないということでしょうか。	はい。
	第 1 号委員 ここは、削除でよいか。	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 多々、不備な点がある。	
	事務局 契約に関して何度もお尋ねしたが、きちんとした返答がなかった。医療センター内でもこの話がひっかかり、大変な思いをされているとの情報が入っている。医療センターが診療上必要と認めるのであれば、研究をする必要はないと思う。そのあたりが全く分からず、文書整備もしないまま提出させていただいた。全てが不透明であった。	
	第 3 号委員 説明の最初では、月々費用を払って使用すると発言され、有効性を確認したうえで購入へ進めていくという考えを持っていると思っていたが、よく分からない。	
	事務局 利益相反に関しては、全く分からない。	
	第 2 号委員 購入は決まっているとして、その費用はどこから出てくるのか。研究費の為、購入費からは出てこないはずである。そこがよく分からない。	
	事務局 医療センターの事務の方に尋ねてみる。	
	第 1 号委員 医療機器ではないのか。	
	事務局 医療機器では全くない。	

	第 2 号委員 このような準備不足の説明は初めてである。神田委員長にお尋ねしたいが、このような説明に関して、当委員会で議論すべきなのか。何を聞いても、しどろもどろで不確かのように感じた。そのうえ、どこが倫理の問題かも分からなかった。これまでに、このような申請があった際はどうか対処されていたのか。
	事務局 対象としないという結果も出せる。
	第 2 号委員 受け付けないということで済みますか、もしくはきちんと準備して参加していただくように、委員長から厳しくお伝え願いたい。
	第 1 号委員 このままの状態では何がしたいのかよく分からず、この内容では承認不可の為、却下でよいのか。
	第 2 号委員 承認が出来ないではなく、審査が出来ないのほうが良いと思う。
	第 1 号委員 審査は出来ないということで一旦お返しする。内容等を整備したうえで、必要であれば再申請していただくということでよいのか。
審査結果	審査に該当しない

13)

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）代表機関：久留米 共同研究機関：1（一括）		
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 梯子		
説明者	吉塚 梯子	出席形態	TV 会議
実施体制内の委員	第 1 号委員（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 2 号委員 研究計画書 8 頁 5. i) 対象者および募集方法「福岡大学に在籍している医学部医学科、看護学科の全学年の学生を対象と	元々の目標は、全学部を対象としていて、まずは医学部と看護学科で、対面で実施できる学生を対象に実施することになっている。	

	する。」とあるが、通し番号 39 頁では、「福岡大学の学生さんへアンケートのお願い」と記載されていて、対象者が異なっている。	
	第 2 号委員 全学生を対象にしたアンケート調査はできるのか。福岡大学が、全学生を対象にした調査に許可を出すとは思えない。医学部や看護学科のみであれば、許可は出るかもしれないが、全学部となると各学部の教授会から反対されると思う。そこをクリアせず、全学生を対象とすると公にすることは出来るのか。無責任ではないのか。	
	第 1 号委員 全学生を対象としたアンケート調査は、今回の研究計画ではないということか。	はい。
	第 1 号委員 通し番号 39 頁「福岡大学の学生さんへアンケートのお願い」は外すということでよいか。	はい。修正する。
	第 1 号委員 このアンケートは使用せず、医学部と看護学科の学生を対象とするということでよいか。	はい。
	第 3 号委員 通し番号 36 頁＜あなたの現在の状況について＞とあるが、同じような質問が続いているのはなぜか。	前回の審査で説明はしている。通し番号 21 頁の＜1 ページ目＞から質問用紙が始まり、通し番号 23 頁＜2 ページ目＞までが、全員に対しての質問である。通し番号 26 頁＜3 ページ目＞は、死別を経験した学生のみが回答する箇所である。通し番号 36 頁＜4 ページ目＞は、死別を経験していない学生のみが回答する項目である。実際は、WEB アンケートに飛ぶようになっており、添付している依頼書の QR コードを読み取れば、内容が出てくるよ

		うになっていて、死別したことがあると回答した場合、＜3 ページ目＞に飛び、死別したことが無いと回答すると＜4 ページ目＞に飛ぶようになっている。その為、重複はしていないと思う。
第 3 号委員	理解したが、委員が分かりやすいようにしていただけるとありがたい。	はい。
第 3 号委員	通し番号 36 頁 18.「現在の保護者の収入を教えてください」【200 万円未満・200 万円以上・分からない・答えたくない】とあるが、何か根拠はあるのか。	低所得者の基準が 200 万円未満であった為、今回は低所得者を 200 万円として項目を作成した。
第 3 号委員	200 万円を超えていても低所得者ではないと言い難い為、この線引きのみでよいのか。	以前それに関しても議論になり、学生は保護者の収入をあまり把握されていないのではないかということで、なるべく簡単な基準として 200 万円未満・200 万円以上とした。久留米大学の結果は既に出ていて、200 万円未満・200 万円以上で有意差は出ているという結果になった。死別分で 200 万円未満の方は 2 割程度で、対象群は 5%程度である。
第 3 号委員	何の差が出るのかよく分からない。	
第 1 号委員	久留米大学の看護学科で調査依頼を受けた時は、倫理委員会が通ったものとして吉塚先生が説明に来られたという経緯がある。その前段階に、看護学科で受けるかどうかの検討をして、その結果を吉塚先生にお伝えし、看護学科で実際に受けることになり説明に来ていただいたが、今回福岡大学に依頼するプロセスとしては、医学部に依頼するのか、医学部と看護学科双方に、別々に依頼する窓口があるのか。研究指導の衛藤先生が受けると	学生課と先生が話して、このような研究を行うというのは伝えている。倫理委員会の審査が通れば、書類を持っていくと伝えている。

	いう前段階に、学部としてこの研究を受けるかどうかという検討をしていただく方法論はあるのか。	
	第 1 号委員 福岡大学では、学生に依頼が来た調査は、学生課で内容を検討したうえで受けるか受けないかを決定し、今回は衛藤先生が担当として、医学科、看護学科の学生に説明するというプロセスになるのか。学生に来た依頼は、学生課が判断するというでよい。久留米大学では、看護学科の学生が研究に参加するかどうかを諾否のはがきで研究者へ返信するようになっている。返信をすることは一般的だが、返信をしていることは事務サイドには分からない為、看護学科の学生委員会がアンケート内容や時期などを検討したうえで返信をしている。当時、吉塚先生に返信をしたのは私であった。その際にご両親が亡くなったケースが多い学年については相談して、対象から外したが、福岡大学でそのような手続きを踏むところは、学生課という認識でよい。	久留米大学で行う前に、医学部長や御井学舎の各学部の教授にお会いし、承諾を得たりなどはしたので、必要であればその手続きなどをしに伺おうと思っている。
	第 1 号委員 倫理委員会が通った後に、福岡大学でもその手続きを吉塚先生がされるということか。	はい。
	第 1 号委員 久留米大学での倫理審査に関しても、センシティブな心に入り込むということで厳しく議論をした。しかし、最終的には久留米大学の学生である為、看護学科の先生方も研究者の思いを汲んで、守れる範囲は守るということで、倫理委員会も通りお引き受けされたと思う。一つ提案として、福岡大学の倫理委員会も通して	理解した。

	みたほうがよいと思う。私達も一生懸命議論はしているが、今回福岡大学の学生をターゲットにしている為、結局福岡大学で、学生にさせるわけにはいかないと行えない。先生方のご心配や、久留米大学で行ったときの経緯なども踏まえると、一度福岡大学で倫理審査を通すという考えも必要かと思う。私自身もこの環境に近いものがあり、自分に依頼がきた場合嫌と感じた。ましてや、10代の方に依頼が来て、その話題に触れられるだけで傷つく方もいると思うと、当委員会だけでは結論を出しづらい。以前、看護学科で行った際に何も問題が無かったというのは、教員の配慮により選択された集団で行えたことが大きかったと思う。久留米大学の倫理審査で承認を得たとしても、福岡大学では内諾を得られた状況ではない為、再度衛藤先生と相談し、検討したほうがよいと思う。	
第2号委員	募集方法に関して、依頼書を用いて説明し、QRコードを読み取るということであったが、アンケートに参加するかと問い、するのであればこの回答を依頼するという2段階ではないのか。	質問の最初に同意するかしないかのチェック項目がある。
第2号委員	それは同時に送っている為、2段階ではないと思う。依頼書にQRコードが付いているのか。	承諾しなければ、そこで終了になる。
第2号委員	それはそうだと思うが、募集方法としては、協力いただけるかを問い、協力すると言った方に改めてアンケート調査をするのであれば、まだ分かる。そうではなくて、協力いただけるかどうかを問い、	考える時間を与えないということか。

	すぐに答えを求めるというように 1 段階で調査を依頼するのは妥当なのか。	
	第 2 号委員 その通りである。	依頼してすぐに答えるかどうかは、学生が判断することである。依頼書を渡して説明し、答えて下さる方は QR コードを読み取るようにお伝えする為、すぐに答えていただく必要は無い。紙で回収するのであれば、時間制限があると思うが、そのようなものはない。
	第 2 号委員 しかし、授業の前後で行うということも含めると、極めて圧迫だと思う。	授業中に答えていただく必要はない。
	第 2 号委員 それはそうだが、授業の前後に配布されて、依頼書にアンケートまで付いてくるとなれば、答えろという圧迫に過ぎない。このようなアンケート調査は不適當だと思う。	圧迫にならないように、十分説明をしていただく予定にしている。
	第 2 号委員 説明をすれば、圧迫でなくなるというわけではない。説明をすればするほど、圧迫になる。	以前もこの話になったが、対面で説明をしたほうが、倫理的には配慮しているという判断になる。
	第 2 号委員 集団で説明するのは、対面で説明したことになるのか。一人ひとり面と向かって説明したわけではない。授業のクラス全体に対して行うことは、対面と言えるのか。	海外の大学生を対象とした先行研究では、依頼書を配布し、対面で説明して WEB アンケートで回答するという論文はある。
	第 2 号委員 その時の手順はどうか。これと同じような手順なのか。そして、それはアンケートの手法としてきちんと検証・確立されているのか。	同じような方法をとって研究されているものはある。
	第 1 号委員 以前、看護学科で行った際は、授業の前後ではなくて、授業とは関係のない集ま	

	りの時間に説明をしていただいた。私達もよく、学生や対象者の方々にアンケートをとるが、もちろんアンケート調査に参加するかしないかの同意は一番初めに付けてスタートしていただく。考えていただく必要のある内容に関しては、関心のある方に集まっていただく時間を設けて、なお参加するかどうかの同意を初めに付けたうえでスタートするので、集まったからといって回答することは強制しないとしたほうがよい。依頼されたからと言って急いで回答するものではない為、関心のある方にゆっくりと説明が出来るほうがよいと思う。	
	第1号委員 確かにその通りだと思う。	
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 非常に難しい問題である。授業の前後というのは、学生にとってプレッシャーになるのは明らかである為、先程お話しされていた方法をとっていただきたい。その他に、渡邊委員からのご意見で、福岡大学での倫理審査は必要か分からないが、少なくとも責任のある部署が、この研究を行ってよいという担保が無ければいけないと思う。教授会程度のレベルでもよいと思う。事務レベルの判断だけで、このアンケート調査を行ってよいのか。福岡大学でも倫理審査を通していただくことが出来れば、一番よいかと思う。福岡大学の中の、責任のある立場からの了解を得られないと厳しいと思う。 事務局 結果としては承認しないとして、福岡大学に倫理審査をお願いするが第一選択で、もしそれが不可であれば、確固たる機関によって福岡大学の確認をとったうえでもう一度申請していただくということにするか。 第1号委員 それがよいかと思う。当委員会で、福岡大学の学生を対象として全員にこのアンケート調査を積極的にしてくださいとは言えない。	

	第 2 号委員 私も以前福岡大学にいて、大体の状況は知っているが、この研究計画書を見た時に、吉塚先生の個人プレー、もしくはその周辺で研究をしているというように思えて、学部としてあるいは病院として認められているとは思えない。先程、学生課と相談していると発言されたが、ここは全学の学生課であって医学部の学生課ではない。本来であれば、そこが医学部の話に許可を出せるわけがない。どう考えても手順がおかしいと思う。
	第 1 号委員 簡単なアンケートではなく、個人的なストレスもありそうなので、この状態での承認は不可として、本案件は却下としてよいか。
	第 2 号委員 アンケートをするのであれば、例えば WEB などに参加者を募り、集まったところで内容を説明し、するかどうかを伺うのであればまだよいと思う。授業の前後では筋が悪い気がする。
	第 2 号委員 第 2 号委員のご指摘はごもっともで賛同するが、一般的に、授業の前後や、自分の授業の受講生にアンケートをとること自体が、客観的でないということは常識ではないのか。もう一点は、非常に内容がセンシティブで慎重に行わなければいけないと思う。第 1 号委員が先程却下と言われたが、審査できないという結論の方がよいと思う。
	第 1 号委員 確かに、審査しきれないというのが正しいかもしれない。
	第 1 号委員 吉塚先生からすると、ほとんど同じような内容で申請しているにも関わらず、久留米大学ではできて、福岡大学ではできないのかと疑問に思われると思う。倫理的にある程度客観的なところで、この委員会で結論は出せるかもしれないが、やはりそれを引き受ける受け手側の気持ちや耐性があるかということが重要だと思うので審査は出来ないなど、なぜ出来ないか、吉塚先生が納得できる理由が必要である。あとは、一歩間違えると親御さんからクレームが出たり、大学同士の大きな問題になりかねないので、福岡大学の責任ある立場の人が十分に学生たちを守らなければならない。吉塚先生はまだ大学院生の為、教員として然るべき立場の方が責任を負えるという中でやっていただいたほうが、彼女を守ることでもでき、安全かと思う。
	第 1 号委員 まさに、福岡大学の責任ある立場の方からの許可がおりなければ出来ないような研究で、当委員会の許可のみでは出来ないということをお伝えしたほうがよい。
	第 3 号委員

	根本的に分かっていないが、この研究が何をしたいのかよく分からない。悲嘆とあるが、アンケートをとる前提として大学に通っている時点で十分恵まれている。何を調べたいかがよく分からず、ずっと引っかかっている。
	第 2 号委員 久留米大学で許可が出たというのは、要するに自分のところの学生に、仲間だからと協力を仰ぐような説明が出来ないわけでもない。しかし、福岡大学に協力を仰ぐのはどう考えても筋が違うような気がする。
	第 1 号委員 いずれにしてもまずは、福岡大学で許可が出ない限りは出来ないということで、どのように答えるかは、ご発言いただいた意見を踏まえて検討させていただく。今回は承認しないという結論で進めていく。
審査結果	審査に該当しない

【不適合審査】 審査結果 2 件

研究課題名	内容	結果
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	前月の不適合について、報告漏れがあると判明	不適合
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	変更申請もれ	不適合

【承認案件】

①一般審査結果：7 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：26 件（看護学科 6 件含む）	
審査結果	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：5 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：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：10 件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：4 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】

案件	結果
・ 法律改正について	委員へメールにてご連絡
・ 副委員長を選任について	来月に延期