

倫理審査委員会議事摘録（2024-7）

【日時】 2024 年 7 月 16 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 7 時 15 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	—	×
	三好 寛明	男	学内	会場	○
	吉田 史章	男	学内	会場	○
	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	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。
初めに、新任の吉田委員より挨拶が行われた。

【審査案件】

1)

研究番号	24083
申請区分	新規申請（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
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	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、委員長代理から説明がなされた
審査結果	承認

2)

研究番号	24116		
申請区分	新規申請		
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：23		
研究課題名	PD-L1 発現<1%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての複合免疫療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究		
研究責任者	東 公一		
説明者	村田 大樹（研究分担者）	出席形態	対面
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	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4頁5.研究実施期間「抽出対象期間2019年1月1日～2022年12月31日」と記載されているが、後ろ向きであれば、2023年や2024年まででもよいかと思うが、2022年までとされている理由はあるか。	治療開始時期を2019年1月1日に限定したことで、長期的な予後を追いたかったという理由が一つと、時期を延ばしすぎると治療レジユメが増え、見たい部分が見れなくなってしまう可能性があった為、2022年12月31日までとした。	
	第3号委員 その後の結果も含めてこのように設定されたということでよいか。	はい。	
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 この研究に関しては後ろ向き研究ということで、特に修正等のご意見も無かった為、承認としてよろしいか。
審査結果	承認

3)

研究番号	24122		
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： 1		
研究課題名	全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（シスメックス株式会社）を用いた膀胱癌経過観察に関する研究		
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	岡田 和大（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 解析実施者に、久留米大学病院とシスメックス株式会社が記載されているが、それぞれの役割は何か。	シスメックス株式会社より資金提供がある為、双方で同じデータの解析を行い、差が無いことを確認し、統計解析の客観性を確保するという理由で、シスメックス株式会社と久留米大学病院で行うこととなった。	
	第 3 号委員 それぞれで解析をされると発言されたが、もし異なる結果が出た場合はどのようにされるのか。	同じデータを使用し、同じ解析方法で行っている為、どちらかの解析に誤りがあった、もしくは統計ソフトにデータを入れる際に誤りがあったということになる。そのため、再度解析を行い、結果が一致するように確認する。	
	第 3 号委員 最終的には一致するというのか。	同じデータを使用している為、必ず一致する。	
	第 1 号委員 データの入力はどこで行われているのか。	臨床検査部で、ネット環境に繋がっていない PC を使用し、仮名加工化をしてシスメックス株式会社へ提供する。おそらく、データが異なる場合は、解析の手法が異なっていることが要因であると考ええる。	

	第 1 号委員 研究計画書によると、共同研究機関から費用が発生し、解析もするということが懸念点ではあるが、最終的な解析はそれぞれで行うと理解した。	必ず一致することを確認したうえで、メーカーの中でブラックボックス化しないように実施しようと考えている。
	第 1 号委員 このように実施されることにおいて特に問題ないとしてよいか。	
	第 1 号委員 そのような疑いを持たれないのが一番良い。例えば、研究者の中で複数名を解析担当者として配置し、それぞれ独立して解析をしたうえでダブルチェックをするという体制でも同じことが出来るのではないか。シスメックス株式会社の解析実施者は外していただき、研究者の中で独立した統計家を設定し、ダブルチェックをするという計画であれば、疑問も生まれないうえ、客観性が増してよいかと思う。	ご指摘いただいたとおり、統計については、研究分担者を増やすなど修正する。
	第 3 号委員 今のご発言の箇所は、研究計画書に記載することは可能か。	具体的手順に記載することは可能である。研究分担者を増やすかどうか検討したうえで、詳細な手順を追記する。
	第 1 号委員 説明文書 6・7 頁 12.本研究の資金源、利益相反「本研究に関する統計解析は、臨床検査部と資金提供者であるシスメックス株式会社が行いますが、…」とある為、統計解析の変更に伴い、併せて修正していただくと研究対象者にも分かりやすくなると思う。	
	第 3 号委員 説明文書 7 頁 14.問い合わせ先「研究への同意を撤回されたい方は」、「研究に関する資料の閲覧について連絡されたい方は」と別々に記載されているが、今まで	同意に関しては臨床の先生に説明していただき、その後の検査データは臨床検査部へと考えており、明確に役割分担をしている。例えば、同意を撤回したい際は、臨床検査部より泌尿器科の先生にお話し

	の研究計画書は問い合わせ先が一つであった。別々に記載されているのは理由があるか。	いただくほうが、より話が伝わると思った為、2つの連絡先を記載した。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 統計解析の箇所を修正していただくということであるが、簡易な継続審査としてよろしいか。	
	事務局 研究名称「全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000（シスメックス株式会社）を用いた膀胱癌経過観察に関する研究」で、機材の後に企業名が記載されているが、この点においては問題ないか。	
	第1号委員 シスメックス株式会社の「公正取引委員会による当社への立ち入り検査」とは具体的にどのようなことか。	
	事務局 血液の医療検査機器をシスメックス株式会社が使用されているが、その試薬をシスメックス株式会社のものに限定するという、公正な取引ではないことをしていた。当院は、血液に関して該当はしていなかった。本来は、医療機器と試薬は全く別として、そこに力関係を加えてはいけませんが、なぜかそのようになっていた。まだ始まったばかりで、解決はしていない。	
	第1号委員 研究名称に、あえて企業名を記載する必要性は無いかと思う。それに関しても一度検討していただき、統計解析に関しても資金提供者が入っている状態からの変更となるため、再審査としてよろしいか。	
審査結果	再審査	

4)

研究番号	24029		
申請区分	新規申請		
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		
研究課題名	がん患者に関わる看護師が行うがん患者への就労支援に影響する要因		
研究責任者	喜多 茉莉子		
説明者	喜多 茉莉子	出席形態	対面
説明者	松尾 光代	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要と迅速審査での指摘に対しての修正点について、説明がなさ		

	れた ※迅速審査で一度審査をしているが、研究分担者の原頼子先生が西南女学院大学へ移動し多機関共同研究となった為、一般審査での対応となった。	
質疑応答	委員	説明者
	第 3 号委員 研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制「研究機関 ■多機関共同研究」に変更されたが、「研究代表機関 ■該当なし」となっている。久留米大学病院ではないのか。	(喜多先生) 修正する。
	第 3 号委員 研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制「研究代表者 喜多茉莉子」と「研究責任者 松尾光代」は間違いないか。	(喜多先生・松尾先生) はい。
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁 7.評価項目「解析実施者氏名」に原頼子先生が記載されたままになっている為、修正が必要である。	(喜多先生) はい。
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁 16. 研究の資金源に関してチェックがないが、どれにあてはまるのか。	(喜多先生) 資金源に関しては今のところ無い。その場合は空白でよいのか。
	事務局 基本的に「講座（部門）研究費」にチェックしていただくようにしている。申請システム上でも何度かお伝えしたが、変更されていなかった。通信代や印刷代も含めて研究費とすると、0 円ではないということで、無いと言われるとそのようにしていただくようお願いはしている。	(喜多先生) 「講座（部門）研究費」に該当するという事で理解した。
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁 18. (1)「本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は久留米大学病院に帰属する。」とあるが、アンケート調査依頼書 2 頁には、「⑫本調査の結果、特許などの知的財産が生じる可能性はございません。」とある。どちらが	(喜多先生) 研究計画書 13 頁 18. (1) を修正する。

	正しいのか。	
	第 3 号委員 研究計画書 17 頁別紙【1】共同研究機関「授受のある試料・情報 ■外部へ下記を提供する（アンケート調査結果）」とあるが、西南女学院大学の原先生が外部へ提供するという理解か。	
	事務局 本学から外部へ提供するという理解である。	
	第 3 号委員 主旨は合っているのか。	
	事務局 はい。本学から原先生にアンケート調査結果を見ていただくということである。	
	第 3 号委員 アンケート調査依頼書 2 頁「【問い合わせ先】研究責任者 久留米大学外来 氏名 喜多 茉梨子」とあるが、研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制では「研究代表者 喜多 茉梨子」と記載されている。	（喜多先生） 修正する。
	第 2 号委員 研究計画書 8.「(1) 目標症例数【(全体) 目標症例数】80～120 名予定」とあるが、症例なのか。看護師に対してアンケートを実施し、その件数がトータルでどのようになるかという話である。このようなことを症例というのか。	
	事務局 フォームを変えていいことを伝えていなかった。「目標対象者」でよいと思う。	
	第 3 号委員 研究計画書 6.①具体的手順(2)⑧項目まで設定されているが、文章が続いていて分かりにくい為、修正する必要がある。	（喜多先生） はい。
	第 3 号委員	（喜多先生）

	研究計画書 6 頁 8. (2) i) 対象者 1)「臨床経験年数①1～4 年②5～14 年③15～24 年④25 年目以上の経験年数」とあるが、1 年以上ではないのか。分ける必要があるのか。	各経験年数の 4 項目で均等に何名かずつ配置していただければと思い、設定した。
	第 3 号委員 そのようには読み取れなかった。アンケート 1 頁では 5 年刻みになっている為、今の発言とも少し違う気がする。一度整理したほうがよいと思う。研究計画書 6-7 頁 8. (2)「i) 対象者」、「ii) 選択基準」、「iii) 除外基準」が分かりにくい為、この箇所も整理していただきたい。	(喜多先生) はい。
	第 1 号委員 アンケートの年数と合わせ、「がん患者看護経験年数 1 年以上ある方」に修正していただくということでよいか。	(喜多先生) はい。
	第 2 号委員 「臨床経験年数①1～4 年②5～14 年③15～24 年④25 年目以上の経験年数」を記載する必要性があるのか。	
	第 3 号委員 「がん患者看護経験年数 1 年以上ある方」のみでよいのではないかと思います。	(喜多先生) ご指摘の通り、変更する。
	第 1 号委員 その後に記載されている、「また外来業務をしている者」がどこにかかるのか分からない。	(喜多先生) 一元化している病棟がある為、病棟に所属はしているが、主に外来勤務をしている看護師もいて、病棟と外来どちらも経験しているスタッフの意見も聞ければと考えている。
	第 2 号委員 「臨床経験年数①1～4 年②5～14 年③15～24 年④25 年目以上の経験年数かつがん患者看護経験年数 1 年以上に該当する者」と「外来業務をしている者」はどのような関係になるのか。「また」と結び付	はい。表記を修正する。

	けているが、日本語として何を結び付けているのか。外来か病棟を問わないということだけではないのか。経験年数とは関係ないと思う。	
	第 1 号委員 「がん患者看護経験年数 1 年以上に該当する者」のみでよいということになる。	
	第 2 号委員 あえて言えば、「外来を含む」などで意味が通ると思う。	(喜多先生) はい。
	第 3 号委員 アンケート内容は決まったものがあるのか。	(喜多先生) 通し番号 24-26 頁の問 7 までは、研究計画書 4 頁 6.①調査方法：(2) に記載している新田純子先生と廣川恵子先生の先行研究の質問項目を基に作成している。通し番号 26 頁 4.-30 頁は、研究計画書 4 頁 6.①調査方法：(3) に記載している、「がん看護に関する困難感尺度」を使用している。
	第 3 号委員 後半になるにつれ、この研究の意図にあまり関係のない項目があると感じた。	
	第 1 号委員 先行研究に基づいたものということでしょうか。	(喜多先生・松尾先生) 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 看護部では、研究の予算を出すのが難しい状況なのか。	
	第 1 号委員 研究費としては難しい状況である。	
	第 3 号委員 その場合、表記としてはどうなるのか。その他にチェックし、特になしと記載するのか。	

	事務局 原則 0 円ではないだろうということで、「講座（部門）研究費」にチェックしていただいている。講座（部門）研究費だからと特別に請求が出るわけでもなく、通信費などである。
	第 1 号委員 指摘は多々あったが、記載の修正で対応できると思う為、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）

5)

研究番号	24107		
申請区分	新規申請		
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：5		
研究課題名	繰り返し入院する慢性心不全患者を対象とした心不全教育入院の有用性に関する前向きコホート研究：入院コストや身体活動能を検討する縦断的観察研究		
研究責任者	福本 義弘		
説明者	福本 義弘	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 研究名称「繰り返し入院する慢性心不全患者を対象とした心不全教育入院の有用性に関する前向きコホート研究：入院コストや身体活動能を検討する縦断的観察研究」の表記で、申請画面 1 頁では「繰り返し」となっているが、以降は「繰返し」と記載されている。個人的に、「繰返し」のほうが読みやすい。	統一する。	
	第 3 号委員 説明文書 1 頁 2.研究の実施体制「研究分担者」に赤垣大樹先生も必要ではないのか。研究計画書 1 頁 2.研究の実施体制「研究分担者」には赤垣大樹先生の記載がある。	はい。	
	第 3 号委員	削除する。	

	その下に、「研究代表者：久留米大学病院 内科学講座心臓血管内科部門 氏名 赤 垣大樹（統括） 研究事務局（担当）：研 究責任者と同一」の 2 行が追加されてい るが、削除でよいか。	
	第 2 号委員 研究計画書 3 頁 4.研究の目的と意義「教 育入院」という意味合いがよく分からな かったが、先程、栄養や運動の指導と説 明されていた為、詳細を記載していただ ければと思った。	はい。
	第 2 号委員 入院費用に関することが一番重要になる と思う。研究計画書 6 頁 6.②-2 「■ 診 療情報を使用する」とされているが、診 療報酬についての情報も含まれていると いう理解でよいか。	はい。
	第 1 号委員 研究計画書 8 頁 (2) ii) 1.対象群：「(1) 慢性心不全の既往がある方」と幅広く記 載されているが、研究計画書 5 頁 6.①具 体的手順には「教育入院導入までの 1 年 間で 2 回以上の心不全増悪入院にかかっ た医療費と、教育入院導入後 1 年間の医 療費を比較検討する。」など記載されてい る。どのような方が対象になるのか、対 象群にも具体的に記載する必要がある。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 いくつか修正箇所があるが、そこを整備していただいたうえでの簡易な継続審査と してよいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

6)

研究番号	24058
------	-------

申請区分	新規申請		
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：3		
研究課題名	HIF-PH 阻害薬による眼科的自覚への影響の検討		
研究責任者	新井 律樹		
説明者	新井 律樹	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 2 号委員 研究計画書6頁8.「(2) 1.対象群: (1) HIF-PH阻害（Roxadustat, Daprodustat, Vadadustat, Enarodustat, Molidustat）が 2019年11月1日から2024年3月31日の期間に初回処方された方 (2) 2019年1月1日から2024年5月31日までの期間に各研究機関の眼科を受診された方」と記載されている。どちらも満たす必要があるのか、どちらか一方でよいのか。	どちらも満たす必要がある。	
	第 1 号委員 血液データは使用されないということであるが、貧血の程度や基礎疾患の種類、透析などの情報はどのようにされるのか。	採血データや腎機能障害の種類においては、それで分類をして眼科の影響とするのはあまりにも煩雑になってしまう為、今回は処方された中でどうなるか検討したいと思う。	
	第 1 号委員 今回は、腎疾患などの背景において煩雑になる為、研究対象から外しているということでしょうか。	はい。	
	第 1 号委員 眼科で経過を見られていて、直接同意が取れる方はほとんどいないのか。	おそらく、あまりいないと思う。そもそも、HIF-PH 阻害薬を使用されていて、眼科にかかっている方があまりいない。今回は、眼科にかかっていた糖尿病患者の方が、調べてみると HIF-PH 阻害薬を使用されていたことで開始した為、長期で見られている患者さんは、ほぼいない。	
	第 1 号委員 眼科では、継続的には見れていないとい		

	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 基礎疾患や糖尿病など色々な影響がありそうだが、今回あえてそこには触れないという説明であった。修正等も特段無い為、承認でよろしいか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査） ※審議では承認となったが、修正箇所があった為、再審査（簡易な継続審査）となった。	

7)

研究番号	24089		
申請区分	新規申請		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	PET/CT での不安定プラークの検出と血清サイトカインの関連		
研究責任者	田原 宣広		
説明者	田原 宣広	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 1 頁 2.研究の実施体制「ペットセンター」とカタカナで表記されていて、他の箇所では「PET センター」とされている。カタカナ表記は違和感がある為、「PET センター」に統一されたほうがよいと思う。	患者さんに対して、「PET センター」は分かりにくいかもしれないと思った為、カタカナで表記した。	
	第 1 号委員 他の箇所には「PET センター」と記載されていて、この箇所のみ「ペットセンター」になっている。		
	第 1 号委員 正式名称は「PET センター」か。	はい。	
	第 1 号委員 「PET センター」が通常の表記である。		
	第 1 号委員 そのように修正が必要である。	はい。	

	第 3 号委員 研究計画書 5 頁 6.研究方法 具体的手順 「関心動脈」とはどのような意味か。	FDG の集積があるところという意味で、 頸動脈や冠動脈などの関心する(狙う)と ころである。
	第 1 号委員 医師には分かるかもしれないが、他の方 が見ると分かりづらいかもしれない。	
	第 3 号委員 研究計画書である為、そのままよい。	
	第 3 号委員 説明文書 3 頁 5.研究への参加基準「将来、 脳梗塞や心筋梗塞を起こすかどうかにつ いても調査します。」とあり、そのような 可能性がある為研究されると思うが、 脳梗塞や心筋梗塞を起こす可能性がある のかと不安になると思う。	予後調査なので、どなたにも可能性はあ ると思う。さらに、動脈に FDG の集積が ある為、可能性が高いことは分かっている。
	第 3 号委員 それは分かるが、表現を柔らかくできな いと思った。	
	第 1 号委員 柔らかい表現に修正していただくという ことでよいか。	はい。
	第 3 号委員 その他、誤字脱字等が見受けられた。	
	第 1 号委員 事務局へ提出し、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 ご指摘があった個所を修正いただいたうえでの、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）	

8)

研究番号	24121
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：2
研究課題名	司法解剖症例の神経病理学的検討

研究責任者	森 慎一郎		
説明者	森 慎一郎	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員（研究分担者）	出席形態	欠席
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 具体的にどのような解析をされるのか。	司法解剖症例の脳を全例摘出されている為、脳のプレパラートを作り、免疫染色を主に行う。タウやアミロイドなどの抗体を用いて染色をし、病理学的な変性疾患の診断をつけるということになっている。	
	第1号委員 司法解剖されたものは、一般的に保存されているのか。	保存されている場合が多い。少なくとも当院ではほぼ全例、脳の摘出を行っている。	
	第1号委員 その脳を使用した免疫染色での解析をほぼ全例行うということか。	亡くなってから期間が長いものは脳の評価が出来ない為、組織学的な検討に値する保存状態のもので解析を行う。	
	第1号委員 たしか600例ほどが対象になっていると思う。	はい。	
	第3号委員 研究計画書4頁6.研究方法①具体的手順で、久留米大学病院と大牟田病院に関することは記載されているが、聖マリア病院に関する記載が無い。聖マリア病院はどのようなことをされるのか。	聖マリア病院に関しては、杉田先生が共同研究者として入っており、解析（プレパラートのチェックなど）をメインに行っていただく。聖マリア病院に、当院の司法解剖症例の標本を持ち込み、何かをするということはない。	
	第3号委員 聖マリア病院には、標本など何もお渡ししないのか。	はい。杉田先生が、定期的に当院の司法解剖学に症例のチェックの為に来られていて、その際に検討していただいている。	
	第3号委員 研究計画書16頁別紙実施体制一覧【1】共同研究機関「聖マリア病院 ■外部へ下記を提供する【ホルマリン固定パラフィン包埋組織標本】」とあるが、どうなのか。	今後の研究の展開次第では、提供する可能性もあるかもしれないと考え、記載した。	
	第3号委員	現時点ではない。	

	そのような可能性もあるということで、現時点では聖マリア病院に提供することはないという理解でよいのか。	
第 1 号委員	今回の症例に関する同意はオプトアウトであるが、司法解剖の同意の取り方は何がベストであると考えられているのか。	同様の研究が、既に富山大学の法医学部で行われており、オプトアウトでされている。富山大学のホームページから公開文書を確認でき、本研究はほとんどそれに則っている。
第 2 号委員	情報公開文書「ご遺族など代理人の方の中で…」とあるが、誰の代理人なのか。	亡くなられた患者さんの後見人など、そのような立場の方がいた場合という意味で記載した。
第 2 号委員	遺族と代理人がどのような関係にあり、オプトアウトの申し出を誰が出来て、どのような立場の方なのかがよく分からない。代理権がなければ言えないのか。	「ご遺族」でよいのかもしれない。
第 2 号委員	対象者は亡くなっている為、亡くなっている方の代理人はあり得ない。	「ご遺族」に修正する。
第 1 号委員	同様の研究は富山大学で 1 例しかないのか。	いくつかある。
第 1 号委員	どのようなものがあるか、簡単に説明していただきたい。	場所としては、富山大学の法医学部のみである。法医剖検例の形態の遺伝子診断や、ブレインリソースセンターの構築および神経精神疾患の病理学的研究などをされている。後者は、本研究と被る内容になっていて、情報公開文書もほとんど同じである。
第 1 号委員	例えば、がんの脳転移など器質的疾患をお持ちの方も含めるか、いわゆる除外基準は設定されないのか。	現時点では、がんの脳転移や病気による脳の変化なども神経内科の疾患のうちに含め、除外基準とはしていない。
第 1 号委員	解析が多様になり、交絡因子のようなものがかなり出てくるが完遂できるのか。	まずは、脳のプレパラートを何もしていないと確認してから変更していくようになるかもしれない。

	第 1 号委員 600 例ある中で、色々な免疫染色をしてプレパラートを見るとなると、何千枚ものプレパラートを目視で見ていくことになると思う。	現段階で、HE 染色はほぼ全例で脳のプレパラートが存在していて、その中から評価に値するものを選別していく、もしくは疾患ごとに仕分けていくかと思う。
	第 1 号委員 評価に値しないことは、基準を設定されたほうがよいと思う。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 司法解剖症例を使用され、同意に関しては富山大学で行われている方法と同様にされるということである。	
	第 1 号委員 第 1 号委員の意見もお伺いしたいと思った。オプトアウトも様々なものがある為、非常に希少であれば社会的価値が高いということでオプトアウトが認められる場合もあれば、同意が取れるのであれば取るようにというものもあり、研究内容とのバランスになると思う。司法解剖症例の検体の扱いは、日常診療で採られたものとは違う可能性もある。	
	第 1 号委員 倫理的な問題はどうか。司法解剖症例が当院の持ち物で、何をしてもよいと思われるかもしれない為、危惧している。富山大学では既に研究されているとご説明されていたが大丈夫なのか。	
	第 1 号委員 今回の対象者は、広く司法解剖を受けた方で、何らかの神経疾患を持った方ではないという理解でよいか。	
	第 1 号委員 違うようである。幅広い対象から脳に病変がある方などを絞り込むという説明であった。	

	第 1 号委員 患者さんの病因に迫ることが出来るのであれば、通常の剖検の同意書でよいと思う。以前、亡くなられた方の遺伝子検査をする際に、倫理がどこまで可能か第 1 号委員に伺ったことがある。剖検の同意書に、病因を追求するという意味で、網羅的解析ではなく、ある疾患の確定の為に遺伝子を調べるのであれば、それは剖検の同意書で十分に賄えるということであった。しかし、費用をどこが負担するかということは別の問題である。今回の対象が、患者さんの病気に対してアプローチ出来るのであれば、その同意書に一部オプトアウトでも可能かもしれないが、ただ全く無関係で剖検した方で、脳の組織がある為調べてみるとなると、別の研究になり患者さんと離れていくことになる為、同意をどのように取るのか難しいと思った。また、オプトアウトのタイトルで「病理検体を活用させていただきます」とあるが、表現が強いと感じた。「活用」というのは、そこにあるから使うというような意味に捉えられ、「させていただく」というのも、一見丁寧に感じるが、お伺いでもなく宣言しているように思う。まともに読んだら断られかねない為、そのあたりを第 1 号委員にお尋ねしたい。
	第 1 号委員 皆様のご意見は、法医学者の専門家である第 1 号委員のご意見をお伺いし、司法解剖症例の検体をどのように扱うのか、法医学界での見解もある為、慎重に判断することが適切かと思う。再審査として第 1 号委員にご説明していただく内容も確認し、検討するという事でよろしいか。
	事務局 事前に第 1 号委員と話した際、学会に富山大学も聞いているのではないかと仰っていた。指針が変わり、亡くなった方も生きている方と同じようにきちんと同意を取ることが原則ある為、懸念されていた。
審査結果	再審査

9)

研究番号	24112		
申請区分	新規申請		
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		
研究課題名	ハプトグロビン遺伝子欠失アレルスクリーニング検査法の最適化と輸血副反応の国際的な頻度調査		
研究責任者	神田 芳郎		
説明者	副島 美貴子（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第 1 号委員（研究責任者）	出席形態	欠席

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 今回の申請内容としては、条件の最適化をするまでということだが、研究名称としては「輸血副反応の国際的な頻度調査」とされている。その場合、内容が変わってくると思う。	先の研究まで入れてしまっていた。本研究としては、上限検討までとしている。研究名称を修正する。
	第 1 号委員 内容的にも、具体的手順などに先のことが記載されているが今回は違うのか。	はい。上限検討が終わってから、改めて申請をする予定である。
	第 3 号委員 研究計画書 10 頁 13.個人情報等の取扱いの表にチェックが無いのは、個人情報を取り扱わないということか。	個人情報に関しては、日本赤十字社にはあるが、私共に供与されるものはハプトグロビン遺伝子欠失アレルの接合性の有無の情報のみである為、記載していない。
	事務局 共同研究機関にあるということであれば、その場所でどのようにされるか記載すべきである。	
	第 3 号委員 研究計画書 11 頁「⑤共同研究などで試料・情報の授受がある場合の輸送時の安全対策について」のみチェックが付いている。	
	第 1 号委員 判断が難しいところではある。サンプルだけで個人情報は何も付いていないようなかたちである。	はい。
	第 1 号委員 当院で承認されたら、日本赤十字社に申請して承認された場合、通し番号 38 頁「令和 5 年度実施の献血血液を使用する研究課題」のリストに載るということか。	はい。
	第 3 号委員 研究計画書 13 頁 18. (2)「★遺伝関連情報 ■有」になっているが、「★遺伝外来	チェックをするべきであった。

	の遺伝カウンセリング応需」にはチェックがついていない。不要の箇所、「日本赤十字社で対応」とは記載されているが、チェックがない。	
	第 1 号委員 不要にチェックをするということによいか。	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 研究名称の修正やチェック漏れ、今後の研究内容まで記載されている点など修正していただき、簡易な継続審査としてよろしいか。	
	第 1 号委員 「★遺伝外来の遺伝カウンセリング応需」は、対象者への結果説明はせず、日本赤十字社で対応する為当院では不要という理解か。該当せず、不要ということによいか。	
	第 1 号委員 日本赤十字社には、その説明をするとは言ってないと思う。	
	第 1 号委員 開示はせず、検体をいただいて研究するということであり、遺伝関連情報はあるかもしれないが、特に個人には関連しないということで修正する必要があると思う。	
	第 1 号委員 個人には対応しないと修正していただくということにする。以上を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。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

10)

研究番号	24120		
申請区分	新規申請		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	手根管症候群や脊柱管狭窄症に対する手術で採取した検体よりアミロイドーシスと診断された方の特徴的所見の有無の調査		
研究責任者	平岡 弘二		
説明者	松浦 充洋（研究分担者）	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	2020 年から 2024 年の患者さんの病理検	

	研究計画書 4 頁 6.①「アミロイドーシスに特徴的な所見を検索する。また、当院とアミロイドーシス診断支援センターでのアミロイド蛋白陽性率とアミロイド蛋白型特定率の比較を行う。」とあるが、当院でのアミロイド病理に関しては何も記載されていない。研究計画書 4 頁 6.②-1 試料の使用「■試料は使用しない」とあるが、アミロイドの評価はどのようにされるのか。	査でアミロイドの陽性率は調べている。それと、アミロイドーシス診断支援センターの特定の方との比較である。
	第 1 号委員 試料に関しては、解析済みの結果を使用するということか。	はい。解析は全て終了し、新たな試料は使用しない。
	第 1 号委員 解析結果を使用する旨の記載が必要である。	ご指摘の通り、修正する。
	第 1 号委員 これまでのアミロイドの解析では、アミロイドの蛋白型まで行っているのか。	当院でということか。
	第 1 号委員 当院でということである。	当院では、蛋白型までしたことがない為、熊本のアミロイドーシス診断支援センターに試料を提供し、その結果を基に比較をする。
	第 1 号委員 日常診療で、診断目的においてアミロイドーシス診断支援センターに手根管症候群の方は検体が送られていて、結果が返ってきた後、その結果をカルテ上で確認するということか。	そのとおりである。
	第 1 号委員 ご指摘いただいた内容を、具体的手順に記載していただきたい。	はい。
	第 2 号委員 情報公開文書「【研究目的】上記の診療情報を使用し、手根管開放術で採取した滑膜よりアミロイドーシスと診断された方	対象疾患に記載している為、研究目的にも記載する。

	の特徴的所見の調査を目的とした研究実施のため。」とあるが、手根管症候群や脊椎管狭窄症に関しては研究目的に記載しなくてよいのか。	
	第 3 号委員 研究計画書 10 頁 13.個人情報等の取扱い 「①個人情報等を扱う場所」が未記入であるが、「久留米大学病院 整形外科医局」でよいのか。	はい。
	第 3 号委員 記載をしていただきたい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 具体的手順に、アミロイドーシスの病理解析に関して記載していただくことと、個人情報の保管場所、研究目的に対象疾患名を記載していただいたうえでの、簡易な継続審査としてよろしいか。	
	事務局 既に蛋白の特定まで済ませているという理解でよかったか。	
	第 1 号委員 はい。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

【不適合審査】 審査結果 5 件

研究課題名	内容	結果
HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究	2023 年 12 月不適合報告の続報	変わらず 重大な不適合
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	変更申請漏れ（続報）	重大な不適合
超音波と MRI を用いた肝脂肪化/肝線維化診断	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合

学童期血友病児の親の子どもに対する 口腔保健行動が子どもの口腔内環境に 与える影響	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届 け出た	不適合
ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡 患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師 主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ 対照無作為化二重盲検並行群間比較試 験（RTX-BP）の付随研究	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：13 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：19 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：16 件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：7 件
②（変更）学外一括審査報告：17 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（変更）研究協力機関に関する報告：なし
⑦（学内）経過・中止・終了・その他報告：13 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：4 件
⑨有害事象に関する報告：なし
⑩モニタリングに関する報告：なし

【その他】

・「対象」と「対照」に関して
研究対象者：研究に参加していただきたい方全体 そのうち要因の適用（または除去）を行う群：介入群 介入を行わない群：対照群

研究計画書のフォームで、
介入有の場合は上記のように記入
介入なしの場合は、ばく露群と対照群などと記載するように変更