

## 倫理審査委員会議事摘録（2025-10）

【日時】 2025年10月20日（月） 午後5時00分～午後7時10分

【場所】 病院本館2階 第3会議室

【出欠者】

◎委員長 ○副委員長

	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	○
	吉田 史章	男	学内	会場	○
	川山 智隆	男	学内	会場	○
	淡河 恵津世	女	学内	会場	○
	渡邊 順子	女	学内		×
	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	○
	末金 茂高	男	学内	会場	○
	西原 慎治	男	学内	会場	○
	朝見 行弘	男	学外	会場	○
	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：10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、國武、内藤、田村、興津

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	25158		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）代表：久留米大学 共同研究機関数：1		
研究課題名	血清エクソソームを用いた老化進行・疾患発症の予測に関する探索的研究		
研究責任者	野原 夢		
説明者	野原 夢	出席形態	対面
説明者	泉尾 直孝 (共同研究機関：東京大学 先端科学技術研究センター)	出席形態	TV会議
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	なし		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 ゲノム研究に該当し、偶発的に遺伝関連情報が判明した場合は対応されるとのことで、この内容での承認とするがよろしいか。		
審査結果	承認		

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	対面
概要説明	研究の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 グループインタビューを設けていたが、しないということでよいのか。	子供の体調のこともあり、産後の保護者を集めて行うことが困難である為、個別の聞き取りに変更する。	
	第1号委員 謝金は元から2,000円であったのか。	はい。謝金は、対象者を集めやすくする為に2,000円から6,000円に増額し、郵送ではなく手渡しに変更する。	
	第1号委員	以前参加された方は2,000円で、今後参加さ	

	既にグループインタビューに参加した方は2,000円のままか。	れる方は6,000円となる。
	第1号委員 対象者（患者）は同じ条件で6,000円か。	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 対象者の募集状況を改善する為の変更であり、特に問題はない為、この内容での変更は承認とするが、文書整備の確認は一任としてよろしいか。
審査結果	継続審査

3)

研究番号	25077		
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）代表：久留米大学 共同研究機関数：1		
研究課題名	入院患者における服薬困難感への服薬支援研究		
研究責任者	橋詰 直樹		
説明者	升井 大介（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	新田 信一 (共同研究機関：株式会社龍角散)	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	なし		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 誤字脱字等の修正はあるが、内容に関しては特に問題ない為、軽微な継続審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

4)

研究番号	25177		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	AIによる姿勢分析と筋硬度計を用いた外科医の術中身体ストレス評価の有用性について		
研究責任者	藤田 文彦		
説明者	高木 健太（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	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 患者80名への同意は、包括同意か。	患者の血液検査やデータを使うわけではない為、包括同意で対応する。
第1号委員 これは医師5名に対しての説明文書か。	はい。
第1号委員 医師が拒否したいと思った場合、否定ができるのか。また、登録期間は来年3月までで80例を達成できる見込みか。	医師への説明と同意は個別に行い、拒否は可能である。また、年間200例近く手術を行っている為、80例は達成可能である。
第1号委員 医師5名が異動する可能性はないのか。	はい。教授からはその認識を得ている。
第1号委員 患者さんのデータを使用されるということであるが、包括同意でよいのか。同意と自由意思をいかに担保するかということが重要だと思う為、その点についてもう少し説明いただきたい。	本研究に関しては大腸グループ全体で検討し、対象となる医師へ行っていただく方向で考えていただいた。
第1号委員 積極的に参加いただく方向でまとまつたのか。	はい。
第1号委員 患者さんには入院の際にこの研究のことが伝えられ、患者さんの出血量等のデータ等の個別のデータが使用される為、やはり安全の為には患者さんにも同意を取られたほうがよいと思う。	
第2号委員 手術中の画像を撮り、それをもとにAIが分析をするのか。	はい。
第2号委員 手術の妨げになるということを気にする患者さんがいると思うが、個別同意が必要ではないか。	手術のビデオ自体は、全症例同意を取っている。
第2号委員 それを使用されるのか。	それを使用するわけではない。
第1号委員 研究目的で画像を使用することや	

	出血量などの個別のデータを比較するということであれば、たとえそれが通常取得するデータだとしても個別同意が必要ではないか。	
	第1号委員 日常診療を超えて行うことになるので、やはり個別同意はあったほうがいいと思う。	
	第1号委員 患者さんが映り込む可能性はあるのか。	患者さんは映らない。術者の後ろ姿を撮影する。術者の気は散らないかと思う。
	第3号委員 研究計画書 12-13 頁に仮名加工化についての記載があり、12 頁には仮名加工化をするとあるが、13 頁には研究対象者管理表は作成しないとある。	間違いである。作成する。

説明者退室後に審議がなされた

審議内容	第1号委員 患者さんの個別同意は必要であると思う為、取っていただくということで、再審査としてよろしいか。
審査結果	継続審査

5)

研究番号	25168		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）代表：城ヶ崎病院 共同研究機関数：1		
研究課題名	炭じん爆発 50 年後の集団検診～一酸化炭素中毒超長期予後についての研究		
研究責任者	本岡 大道		
説明者	本岡 大道	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	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 健診データを使用されるということであるが、新たなデータは取らないのか。	新たなデータは取らない。	
	第1号委員 熊本大学を中心に行われた 33 年目、40 年	城ヶ崎病院で保管されていたデータである。全員ではなく、19 名のデータである。	

	目とのデータと比較するとあるが、どこに保管されているのか。	
	第3号委員 説明文書3頁5.iii)「能動的に検診会場に来ることが出来ない方は除外します」とあり、過去のデータを利用するが現在の表現になっている。	修正する。
	第1号委員 最終的にどのような結果が予想されるのか。19名の中で差を見るのか、探索的に何かを見つけるのか。	コントロールが無い為、19名の中で性格変化や認知機能の変化を見る。特に性格問題(家庭内不和など)に焦点を当てる。
	第1号委員 性格変化は認知症でも起こるのではないか。	認知機能検査も行っているが、認知機能低下によるものか、それ以外の性格変化かを区別する。
	第1号委員 後ろ向き研究であるが、説明文書と同意書が存在する。現在通院している患者には説明同意を行うのか。	被災者の方に情報提示し、同意を取れる方には取る。オプトアウトも作成している。
	第2号委員 研究計画書6頁(2)「過去2回の検診を受けた者」とあるが、3回検診を受けていないといけないのか。	はい。文書を修正する。
	第1号委員 文書全体を後ろ向きの表現へ修正していただきたい。	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 文書全体として、前向き研究と後ろ向き研究が混在している為、修正が必要である。修正していただいた後に、持ち回り審議とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

6)

研究番号	25182
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	精神疾患患者を親に持つ子どもを対象とした心理教育動画の安全性評価と効果検証 の

	ためのパイロット研究		
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	研究の概要について説明がなされ、動画の一部を再生された		
質疑応答	委員	説明者	
	第2号委員  ポスターで被験者を募集するのか。親あるいは子供のどちらをターゲットにしているのか。	子供をターゲットにしている。	
	第2号委員  この募集ポスターを見て子供は理解できるのか。	立場が子供ということであり、成人いている方もいる。	
	第2号委員  10歳以上が対象であるが、10歳の子は理解できる内容なのか。	誰かが勧めるかたちを取らなければいけない。	
	第1号委員  10歳はアセントを行うことになり、保護者同意が必要である為、最終的には保護者の同意がないと参加できないということになる。子供に対する募集はあっても良いかと思うが、今回は作成する予定はないのか。	子供向けの募集方法も検討する。	
	第1号委員  どのように募集を行うのか。	インターネットで行う。	
	第1号委員  オンライン募集はインターネットの悪用や子供が不適切な情報にアクセスするリスクがある為、最初は大学病院のみでポスターを掲示し、募集を行うのはどうか。	検討する。	
	第1号委員  動画は1話から5話まであるが、ターゲット年齢が異なるのではないか。最初は1話だけで募集すべきではないか。また、18歳以上を対象にしたほうが集まりやすいのではないか。	検討する。	
	第3号委員	はい。	

	アンケートで回答に困る項目がある為、修正をお願いしたい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 対象年齢を18歳以上に絞ることや、募集方法についても再度検討いただく必要がある。 再審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

7)

研究番号	25175		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	成人期二分脊椎症例における尿失禁およびリプロダクティブヘルスに関する全国アンケート調査		
研究責任者	下川 尚子		
説明者	下川 尚子	出席形態	対面
説明者	橋本 洋佑（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	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	なし		
説明者と実施体制内の委員退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 誤字脱字等を修正していただき、軽微な継続審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

8)

研究番号	25167		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	Wi-Fi接続型スマートグラスを用いた婦人科手術遠隔指導の教育的有用性と安全性に関する研究		
研究責任者	田崎 慎吾		
説明者	田崎 慎吾	出席形態	対面
概要説明	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.介入後観察期間と研究期間の記載に矛盾がある。	修正する。
	第3号委員 説明文書6頁6.ii)予測される不利益について、不利益はないとある。指導医はついているのか。	安全性を担保するために指導医は必ずつく。
	第3号委員 モニターで常時確認し、応援要請があれば対応する、との記載があったほうが患者さんは安心するのではないか。	はい。
	第1号委員 指導医はどこにいるのか。	現場に1人、遠隔的(モニター)に1人いる。
	第1号委員 遠隔指導医と現場の指導医の優先順位はどちらか。	今回はパイロット研究の為、現場指導医が安全性を優先する。
	第1号委員 研究計画書8頁8.対象者が医師なのか患者なのかが分かりにくい。目標症例数10名は患者数か。	医師が対象であるが、患者の同意も得る。目標症例数10名は患者数である。研究対象者は医師と患者で10名ずつとなる為、その旨を明確に記載する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 ご指摘いただいた箇所を修正していただき、修正版を文面にて審議いただくことでよいかと思う。再審査とし、持ち回り審議可とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

9)

研究番号	25176		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	解剖学教育における医系学生の倫理観発展と教育評価の縦断的分析		
研究責任者	田平 陽子		
説明者	田平 陽子	出席形態	対面
概要説明	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	修正する。	

	研究計画書 4 頁症例登録期間と研究期間に矛盾がある。	
	第 1 号委員 アンケートは 10 分で回答できるのか。学生の参加率は何パーセントを想定しているか。	医学部の学生で 50 項目のアンケートを 15 ~20 分で回答している実績がある。授業時間外の参加率は 86% くらいであった。
	第 1 号委員 授業時間外の参加率が 86% という高い参加率は、学生の自由意思が担保されているか疑問に思った。	実習の終了時間が早まることによって、時間外の負担が軽減されている可能性もある。成績には関係しないことを強調している。
	第 1 号委員 「評価」という言葉は、成績評価と誤解される可能性がある為、別の言葉に修正すべきではないか。	修正する。
	第 1 号委員 回答率が高いと結果にバイアスがかかる可能性がある。	
	第 1 号委員 所属の学科でも様々なアンケート依頼があり、一度学科内で確認するようにしている。そのようなステップを踏んだほうがいい。	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 ご指摘いただいた箇所を修正していただき、修正版にてメール審議か来月の審議でよろしいか。	
	第 2 号委員 成績評価の担保となるものが無い為、成績評価が終わってからアンケートを実施するなど、自由意思を担保する方法を検討すべきではないか。	
	第 1 号委員 良いご意見だと思う。	
審査結果	継続審査	

10)

研究番号	25157
申請区分	新規

単独/多機関	単独研究		
研究課題名	光学的文字認識(OCR)を応用した術前休薬薬剤抽出アプリ開発および性能評価		
研究責任者	國武 正幸		
説明者	國武 正幸	出席形態	対面
説明者	樋口 恒子（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	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頁の対象者の条件について、診療科は全診療科であるが、除外基準に「消耗期間を受診している間」とある。説明文書4頁の除外基準にも同様の記載があるが、整合性が取れていない。	修正する。	
	第1号委員 チューニング時、患者データのリリースはアプリの学習に使用されないのであるか。	患者データはアプリの学習には使用しない。	
	第2号委員 お薬手帳はスキャナで読み込むのか。	Androidアプリで写真を撮る。	
	第2号委員 お薬手帳はQRコードなどデータ化されていないのか。	データ化されているケースもあるが、紙のお薬手帳も多い為、アプリが必要である。	
	第1号委員 薬局からお薬手帳の写真を大量に集めることができれば、同意無しで研究できるのではないか。	薬局によってお薬手帳の形式が異なる為、当院で収集した方が良いデータが得られる。	
	第1号委員 シミュレーションデータを作成する操作があれば、患者データは不要ではないか。	様々な形式のお薬手帳に対応する為、実際のデータが必要である。患者の肝臓の状態によって薬の効き目が変わる為、その点も考慮する。	
	第1号委員 最終的な正解率は何パーセント以上を目指すのか。	95%以上を目指したい。性能次第で応用方法を検討する。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 除外基準の修正や、他のご指摘等を修正していただいたうえでの軽微な継続審査とすることがよろしいか。		

審査結果	継続審査
------	------

11)

研究番号	25180		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括） 代表：久留米大学 共同研究機関数：4		
研究課題名	Experience and Discrimination in People with Alcohol Related/Associated Liver Disease (ALD)		
研究責任者	川口 巧		
説明者	川口 巧	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	なし		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 承認とするがよろしいか。		
審査結果	承認		

12)

研究番号	25100		
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） 代表：久留米大学 共同研究機関数：3		
研究課題名	膵管癌セルブロック標本に対するAI診断支援システムの構築		
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	熊谷 天斗（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	なし		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 特にご意見は無い為、指摘事項の変更をしていただく。軽微な継続審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

13)

研究番号	25139
申請区分	新規（再審査）
単独/多機関	単独研究

研究課題名	ICT を活用した高齢者見守り支援モデルの開発と効果検証：久留米市青峰校区における住民共創型アプローチ
研究責任者	内藤 美智子
説明者	ヒアリングなし
概要説明	委員長より変更点について説明がなされた
審議内容	<p>第3号委員 同意書の「ICT利用ガイドライン」と「ICT利用マニュアル」の記載が混在している為、統一したほうがよい。また、連絡先が氏名のみである為、連絡先の追記が必要である。</p> <p>第1号委員 ご指摘いただいた箇所を修正していただく必要がある。軽微な継続審査とするがよろしいか。</p>
審査結果	継続審査

14)

- ①【不適合審査】 審査結果 承認 5 件 厚生労働大臣への報告不要  
 ②【本学発生の有害事象】 報告 0 件

【承認案件】

① 一般審査結果：9 件
審査結果 承認 5 件、審査中 4 件
② (新規) 迅速審査結果：14 件
審査結果 承認 13 件、審査中 1 件
③ 看護迅速審査結果：1 件
審査結果 承認 1 件
④ (変更) 審査結果：13 件
審査結果 承認 13 件

【報告事項】

① (新規) 学外一括審査報告：11 件
② (変更) 学外一括審査報告：15 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：5 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：0 件
⑤ (新規) 研究協力機関に関する報告：0 件
⑥ (変更) 研究協力機関に関する報告：0 件
⑦ (学内) 経過・中止・終了・その他報告：6 件
⑧ (学外) 経過・中止・終了・その他報告：2 件

**【その他審議案件】**

- ・来年度以降の開催日程について

**【その他】**

- ・研究番号 24542 (TORG-TG2403) の不適合に関する報告
- ・北村委員の辞任について