

## 倫理審査委員会議事摘録（2025-11）

【日時】 2025年11月17日（月） 午後5時00分～午後6時55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		×
	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	会場	○
	益守 かづき	女	学内		×
	室谷 健太	男	学内	会場	○
	吉井 千穂	女	学内		×
	末金 茂高	男	学内	会場	○
	西原 慎治	男	学内		-
	朝見 行弘	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：8名 第2号委員：1名 第3号委員：2名					
男性：8名 女性：3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、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	25133				
申請区分	新規				
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	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患/代謝機能障害関連脂肪性脂肪性肝炎における脂質関連マクロファージの機能解析				
研究責任者	秋葉 純				
説明者	秋葉 純	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	研究者			
	第3号委員 研究名称が、「脂肪性脂肪性」となっている。	誤記の為、修正する。			
	第3号委員 研究代表者は秋葉医師か。	はい。			
	第3号委員 説明文書7頁13.ii)「…その権利は、研究代表者が所属するカリフォルニア大学サンディエゴ校に帰属します。」とある為、確認した。	本研究は当初、カリフォルニア大学からの依頼であったが、私が代表となっている為、変更する。			
	第1号委員 研究計画書6頁に、今回の研究をされるきっかけとなった研究が記載されているが、今回確認する蛋白はsingle cell RNA-sequenceの結果の分子をメインとし、この中から選んで行うのか。	はい。検体を用いて、網羅的な検索はしない。			
	第1号委員 研究計画書4頁6.研究方法に、どのような蛋白を使用するか、追記したほうがよいかと思う。	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 研究名称に誤記がある為、修正していただくことと、研究代表者の修正、また対象となる蛋白について、記載可能な範囲で研究方法に追記することなどを踏まえたうえでの軽				

	微な継続審査とするがよろしいか。
	第1号委員 外国の方と行われる場合は、倫理委員会はどのような扱いになるのか。
	事務局 海外で指針は適用にならない為、アメリカでのGCPに則って審査されると伺っている。
	第1号委員 研究の記載内容は同じであるのか。
	事務局 はい。
審査結果	継続審査

2)

研究番号	25205		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	日本の自治体における法定義務外予防医療プログラムの全国的実態調査 記述横断研究		
研究責任者	向原 圭		
説明者	向原 圭	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、今回、審査の要否に関する審議を依頼された		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員  まず、向原医師が参加されているうえで、長崎医療センターの単施設にはなり得ないと思う。また、審査の要否に関わるところでは、アンケート自体が必然性をもって取られたデータでない以上、研究を目的としているということであれば、公的情報とは言えないのでないか。法令で定められているのか。	研究メンバーは他にも7~8名参加しており、他施設も多く参加している。	
	第1号委員  その場合、多施設共同研究である。	他の施設でも全て倫理審査を受けなければいけないのか。	
	第1号委員  一括審査も可能である。	長崎医療センターで受けたいと思っている。	
	第1号委員  理解した。		

	長崎医療センターは、一括審査で認められる施設に該当していない。個別審査か、長崎医療センターが本学を一括として認めていただけるのであれば、本学での一括審査になる。いずれにしても本学の審査は必要である。	
	第1号委員 アンケート自体が研究目的で実施されている場合、既存の公的情報とは言えない。自治体はどこかに報告しなければいけないのか。研究を目的としているのか。	指針のガイダンスを載せているが、本研究を目的として新たに情報を取得するわけではない。
	第1号委員 一般的には通用しないと思う。あくまでも自治体に対してアンケートを取るということになると思う。数年前であれば、審査不要で通ったかと思うが、現在の指針では研究と判断せざるを得ない。法令で定められているアンケートなのか。	定められていない。
	第1号委員 定められていないのであれば、研究を目的とした自由意思によるアンケートという理解でよろしいか。指針の理解が不十分の為、確認していただきたい。	
	第1号委員 現在集められている情報は、個人に関する情報を含まない既存の情報には該当しないと思う。患者さんから集めた個人的なアンケートか。	個人の情報は一切含まれていない。自治体として回答している。
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 法令で定められているものではなく、研究目的である。	
	第1号委員 厚生労働省が実績の調査をするのであれば分かるが、厚生労働省や自治体が行っていることを訊ねるのであれば違うのではないか。	
	第1号委員 審査の対象の条件を理解できていないように感じた。	

	<p>第1号委員 複数名参加されると仰っていた為、研究者リストを確認したい。本学の立場がよく分からぬ。</p> <p>第1号委員 実施体制内の第1号委員の意見を聞きたい。</p>
実施体制内の委員が入室された	
審議内容	<p>第1号委員 研究ではないとは言い切れないと思う。</p> <p>第1号委員 厚生労働省へお訊ねされることを事務局より推奨していた。本学の倫理委員会では、審査不要としての許可はできず、このままでは承認できないという意見でよろしいか。</p>
審査結果	審査に該当しない

3)

研究番号	25202		
申請区分	新規		
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	便中酵素測定に関する基礎的検討		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	岡田 和大（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	中本 千佳（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	研究者	
	第1号委員 前向き研究で同意も取られることがあるが、多機関共同研究で個別審査にされた理由は何か。	栄研化学でも倫理委員会が設置されている為、そちらで審査されるとの回答を得ていた。	
	第1号委員 今回は、商品開発等はされないのか。	しない。	
	第1号委員 利益相反的な問題は発生しないのか。	発生しない。	
	第1号委員 便中エラスターはどのくらいの確率で検出されるのか。	健常者は正常に検出されるが、癌患者の方は感度が下がり検出されないこともある。	
	第1号委員 140名を終了させてから、キーオープンす	患者さんによっては便の性状が異なる為、少し多めに設定した。	

	るのか。	
	第1号委員 パイロット的に行うものではないのか。	はい。
	第3号委員 研究計画書4頁3.「便中エラスター」となっている。	修正する。
	第3号委員 説明文書7頁14.「研究者以外へ連絡されたい方は」とあるが、どのような場合を想定されているのか。	研究者へ直接言うよりも、事務局へ直接言いたい方の為に窓口を記載した。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 個別審査をされる点が少し気になったが、利益相反なども問題ない為、ご指摘があった誤字脱字等を修正していただくうえでの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	24275				
申請区分	変更				
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: 20【内、一括審査17】				
研究課題名	多機関共同研究によるリンパ腫の病態解明と疾患単位の確立に向けた包括的解析				
研究責任者	三好 寛明				
説明者	三好 寛明	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1号委員 目標症例 20,000 人とあるが、講座の研究費と公的研究費だけで十分賄えるのか。	トータルの解析であれば 20,000 人になるが、高額な研究を行う症例に関してはもう少し絞って行う予定の為、基本的には賄えると考えている。			
	第1号委員 資金提供は無いということによろしいか。	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 教室研究費で賄うということで、利益相反も無い為、承認とするがよろしいか。				
審査結果	承認				

5)

研究番号	25071				
申請区分	変更				
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	人工知能技術による放射線治療計画および患者計画安全性検証の臨床における有用性の評価				
研究責任者	星田 憲人				
説明者	星田 憲人	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	共同研究者として入る。			
	ソフトの開発に業者は関与しないのか。 第1号委員 利益相反はどうなるのか。受診されていない方はオプトアウトで対応されるということか。	はい。肺癌の患者さんで、元の病院でフォローされていて受診されていない方も混在する為、オプトアウトが必要になる。			
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	事務局 指針ガイドンスによると、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、学術研究目的とは介されないとある為、その点についてご審議いただきたい。				
	第1号委員 製品開発が目的であれば、オプトアウトの対応は不可である為、同意取得を行った方のみ研究対象者とすることと回答してよろしいか。				
審査結果	継続審査				

6)

研究番号	25167		
申請区分	新規（再審査）		
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	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1号委員 説明文書は患者さん用のみか。	はい。
	第1号委員 研究対象者が医師であれば、医師向けの説明文書も必要であるかと思う。	はい。
	第1号委員 スマートグラスの具体的な使用方法や、遠隔実施を行う医師への指示内容についても記載していただきたい。	はい。迅速に対応する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 指摘した箇所について修正していただくことでの軽微な継続審査としてよろしいか。	
審査結果	継続審査	

7)

研究番号	25177		
申請区分	新規（再審査）		
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	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	研究者	
	第3号委員 患者さん用と医師用の説明文書にて、それぞれ研究実施体制が異なる。	医師用の説明文書の記載が誤りである。修正する。	
	第3号委員 研究計画書3頁6.の記載について、患者さんが知りたい情報とは異なるのではないか。患者さんとしては、カメラがセットされるが問題ないということを知りたいのではないか。	研究者に対して何も指示はせず、通常通りの手術を行っていただくのみである。	
	第3号委員 患者さんとしては記載いただいたほうが安心である。	はい。	

	第1号委員 何事も無く終えた場合は問題無いが、万が一何か起こった場合はそのせいではないかと思われる可能性もある。	
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 ご指摘いただいた研究の実施体制と、利益・不利益について修正していただくことでの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	25032
申請区分	変更
単独/多機関	単独研究
研究課題名	便中 microRNA プロファイリングによる肺疾患の非侵襲的診断法の開発
研究責任者	阪上 尊彦
説明者	ヒアリング無し
概要説明	委員長より変更点についての説明がなされた
審議内容	第1号委員 mi-RNA に関する外部委託の内容が不十分の為、患者さん向けの説明文書にも補足していただくことでの軽微な継続審査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（再審査）
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	ヒアリング無し
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、委員長より説明がなされた
審議内容	第1号委員 前回、アンケート調査の実施時期を成績評価後に変更したしたほうがよいとの意見があった。変更点について明記されている為、承認とするがよろしいか。
審査結果	承認

10)

研究番号	25182
申請区分	新規（再審査）
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	ヒアリング無し
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、委員長より説明がなされた
審議内容	第1号委員 研究対象者を18歳以上で、大学に通院している患者に限定することと、アンケート内容を再度ご検討いただいた為、承認とするがよろしいか。
審査結果	承認

11)

研究番号	18293		
申請区分	不適合報告		
研究課題名	コーチングが成績低迷者の心の状態と成績に与える影響についての検討		
研究責任者	安川 秀雄		
説明者	安川 秀雄	出席形態	対面
概要説明	不適合の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	研究者	
	第1号委員 元々、本学に在籍していた津田医師が研究組織に入っているが、他機関へ異動された際、生データは提供されたのか。	津田医師への生データ提供はしていない。	
	第1号委員 解析を補助していただく理解でよろしいか。	当時の大学院生が仮名加工化している。個人が特定出来ない状態のデータで津田医師が確認される為、個人情報漏洩については問題ない。	
	第1号委員 津田医師自身は生データを持っていないということによろしいか。	はい。	
	第1号委員 最終的にデータをまとめる為に、研究の継続が必要という理解でよろしいか。	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 津田医師へは生データを提供されておらず、データをまとめる為に継続申請されることで、重大とはしないがよろしいか。
審査結果	重大な不適合とはしない

12)

①【不適合審査】 審査結果 承認 13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：13件	
審査結果	承認 7件、審査中 6件
②（新規）迅速審査結果：14件	
審査結果	承認 10件、審査中 4件
③（変更）迅速審査結果：10件	
審査結果	承認 10件

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：13件
②（変更）学外一括審査報告：18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：1件
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：1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：7件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：1件

【その他審議案件】

・なし

【その他】

・次年度の倫理委員会開催日程のお知らせ（経過報告）

・迅速審査の電子的運用の開始と Google フォームを用いた審査結果回答書について