

倫理審査委員会議事摘録（2025-12）

【日時】 2025年12月15日（月） 午後5時00分～午後6時25分

【場所】 病院本館2階 第3会議室

【出欠】

◎委員長 ○副委員長

	氏名	性別	区分	出欠確認	
				会場	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	会場	○
○	三好 寛明	男	学内		×
	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		×
	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	○
	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	○
	鍋島 典子	女	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：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、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	25224		
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：3		
研究課題名	血清亜鉛値と相関する検査項目抽出のためのアルゴリズム開発の試み		
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	藤井 知佐子（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	研究者	
	第3号委員 研究計画書1頁研究代表者が該当なしとなっているがどうか。	私の名前を記載する。	
	第3号委員 研究計画書13頁16.研究の資金源について記載されているシノテスト社とはどのような関係か。	亜鉛の検査試薬を測定する企業で、受託研究として考えている。	
	第1号委員 研究計画書5頁6.②-2「血液検査データ【別紙①参照】」の数字が②ではないのか。	②に修正する。	
	第1号委員 検査項目が多いが、この項目と亜鉛が同じ日に測定されているもののみを抽出するのか。	はい。	
	第1号委員 検査項目の全データが揃ってなくてもよいのか。	はい。それぞれのnで行う。	
	第1号委員 腫瘍マーカーなど、あまり測らない検査データもある為、どのようなサンプルになるか疑問であった。	後ろ向き研究の為、ある一定期間で当院に来られた患者さんの症例全てを用いる。その中に、腫瘍マーカー等が含まれているが、一般的に抽出する。	
	第3号委員 情報公開文書「…共同研究機関より提供を受けています。」とあり、久留米大学病院が	雛形であった為、事務局と確認する。	

	含まれないような印象を受けた。表現を変えたほうがよいのではないか。	
	第3号委員 研究者等リストに日高大輔氏の記載がない。	産業医科大学病院へ確認する。
	第2号委員 研究計画書7頁11(1)はAでよいのか。IC取得はしないのか。	Aで、オプトアウトのみで対応予定としている。
	第2号委員 研究計画書8頁11(1)Bの「→本研究では…」の矢印は適切か。	記載する箇所を誤っている。削除して、他の箇所に記載する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 何箇所か不備等があったが、一番の問題点として、後ろ向きで既に受診されていない人のみということである。原則は、現在受診されている方は可能な限りICを頂くことにしているが、他大学との共同研究で、検査部という特質性も踏まえてどのようにしたほうがよいか。	
	第1号委員 患者さんの氏名などが出ないのであれば、誰のデータか分からない。	
	第1号委員 細かくチェックするのは難しく、特殊な事情の為、後ろ向きを認めるとしてよいか。そのほかに関して、ご指摘のあった箇所を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。	
	第2号委員 情報公開文書の様式が異なっているのではないのか。同じ学内様式5-2でも文言が違う。	
	事務局 どこが代表機関であるかによって文言が異なる。本研究は他機関から提供を受け、久留米大学病院の情報も合わせて使用するという意味である。	
	第2号委員 同じ様式にしてよいのか。	
	事務局 現在この書式のみでの為、本来であれば作成が必要である。	
	第2号委員 作成したほうがよい。	
審査結果	継続審査	

2)

研究番号	24231		
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	膵がん、大腸がん、乳がん組織を用いた「がんスフェロイド樹立」の試み		
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	牟田 誠矢（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 内視鏡での切除ではなく、あくまでも生検 ということか。癌の診断はされているの 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 この変更について承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

3)

研究番号	25223		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）代表：オハイオ州立大学 共同研究機関数：1		
研究課題名	肥満が関与する子宮体癌におけるバイオマーカーとしてのエクソソームタンパク質の同定と検証		
研究責任者	池田 周平		
説明者	池田 周平	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 血清は研究目的ではないものが保存されて いるのか。	悪性腫瘍に関しては、術中に血液採取させて いただいている。	
	第1号委員 包括同意か。	医局内で作成したものにはなるが、患者さ んに同意を取っている。	
	第1号委員	はい。	

研究以外の血清保存は倫理的に認められるのか。当科は指針が出来た際に、廃棄した。将来的な研究の為に使用する可能性があるとして保存しているのか。	
第1号委員 病理はホルマリン固定されたものか。	はい。
第3号委員 研究計画書3頁3.「同疾患」とは何を指すのか。	子宮体癌の中の Type1 が子宮体癌の 70～80%ということです。
第3号委員 分かりやすいように修正していただきたい。その他、研究計画書7頁8.(2)ii)1.「…観察期間に手術を施行された方。」とあるが、抽出対象期間のことか。また、説明文書2頁4.i)「研究期間：西暦2022年1月1日から…」は実施許可日ではないのか。	過去に受診された方の検体を使用する為、このように記載していた。
第1号委員 観察期間と抽出期間は異なる。	
第3号委員 説明文書3頁4.iii)「本研究開始後、研究結果の…」は、研究参加を中止する内容ではないと思う。	はい。
第3号委員 情報公開文書と申請書において、子宮体癌が子宮内膜癌と記載されている。	統一する。
第1号委員 参考資料3に、IRBへ送ってよいと記載されており、次にIRBの承認があるかと思うがどうか。	確認する。
第1号委員 IRBの承認ナンバーが入っていたほうがよい。	はい。
第2号委員 研究計画書9頁(2)代諾者からのICは予定されているのか。	予定していない。
第1号委員	はい。

	現在受診されている方には同意取得を行うということか。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 一番の問題点としては、血清を保存していることである。	
	第1号委員 ある研究があって、二次利用するということであれば問題無いかとは思いますが、今回のような保存はどうなのか。包括同意に関してはどうか。	
	事務局 包括同意を取っていても、研究が決まった段階で同意は取り直さなければいけない。取れない場合、オプトアウトで許可される場合もある。	
	第1号委員 包括同意の内容を見直さなければいけない。その他、指摘が多々あった為、再審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

4)

研究番号	25216		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	外来血液透析患者への多職種による生活支援のためのシステム構築の取り組み～フレイル早期発見に向けた実態調査～		
研究責任者	宇佐 希美		
説明者	宇佐 希美	出席形態	対面
説明者	吉川 陽子（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 14 頁 18.(3)研究成果の発表予定が 2026 年 3 月 14 日からとなっているが、間に合わないのではないか。	はい。	
	第3号委員 この学会名だけを記載して、第 16 回や、日付等は削除したほうがよいと思う。	はい。	
第1号委員 この学会に演題登録はされていないとい	発表予定であった為、登録はしている。		

	うことでよいか。	
	第1号委員 取り下げなければいけない。	
	第1号委員 ベッド移動は2人でされると理解しているが、看護師1名と作業療法士1名の2人ということか。	はい。
	第1号委員 安全面を考慮して、看護師は2名いたほうがよいと思う。作業療法士は別として考えたほうがよいのではないか。	そのように変更したいと思う。
	第1号委員 研究計画書6頁7.主要評価項目の記載しかない為、副次評価項目も記載したほうがよい。	はい。
	第1号委員 血液透析のタイミングと同時に調査されるのか。	一度ベッドで横になっていただき、バイタル測定後、医師が問題ないと判断した患者さんのみ移動させて、調査する。
	第1号委員 血液透析する前か。	はい。
	第2号委員 研究計画書10頁12.(2)と説明文書5頁6.ii)の予測される不利益の記載に齟齬がある。また、二次利用に関しての記載も不一致である。	
	第1号委員 二次利用はされるのか。	二次利用はしない。
	第1号委員 二次利用はしない旨、記載が必要である。また、動作があることから、転倒などの可能性も記載したほうがよい。	はい。
	第3号委員 説明文書2頁4.i)「研究期間：看護部承認後から…」とあるが、倫理委員会の間違いではないか。	はい。
	第3号委員	患者さん個人の結果についてお伝えする

	説明文書 4 頁 4.iii)研究参加を中止する際の内容について、参加中止と研究中止が混在している為、確認いただきたい。また、説明文書 7 頁 13. i)「研究により得られた結果は、診療時に説明します。」とあるが、可能なのか。	という意味で記載した。
	第 1 号委員 個人の結果と分かるように記載したほうがよい。	はい。
説明者退室後に審議がなされた		
審査内容	第 1 号委員 学会参加の旨は修正していただくことや、看護師を 2 名に変更することなど、他にも文書の修正等が多々あった為、再審査とする。	
	事務局 学会登録の取り下げを確認したほうがよいか。	
	第 1 号委員 はい。	
審査結果	継続審査	

5)

研究番号	25130		
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	ゲーミフィケーションを応用した海外心理予防プログラムにおける日本人への効果		
研究責任者	森松 嘉孝		
説明者	森松 嘉孝	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 説明文書に謝礼の記載が無い為、記載が必要かと思う。	追記する。	
	第 1 号委員 ストレスチェックのデータは必須か。	任意である。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 説明文書に謝礼の記載を追記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3号委員 他にも誤記があった為、ご確認いただきたい。
審査結果	継続審査

6)

研究番号	25071		
申請区分	変更（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	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
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 研究計画書3頁4.「…予測システムを開発する。」とあるが、現段階では商品になるかどうかは分からないということによいか。	既存のソフトの有用性について検討するのが目的である。	
	第3号委員 後に記載されている、業務効率の改善度を調査するというのが目的か。	はい。	
	第1号委員 予測システムを開発するという文言は削除したほうがよいと思う。	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 開発に結び付く可能性もありそう。		
	第1号委員 過去の研究で同じような事例があり、知的財産権に関するところに問い合わせ、開発が特許に該当するか確認したことがある。一度相談したほうがよいのではないか。		
	事務局 一度お伝えはしたが、確認されたかどうかまでは分からない。		
	第1号委員 知的財産権に関して、確認が必要である。軽微とは言い難い為、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	24260		
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	いびき検知連動型ベッドによるいびきと睡眠の改善効果：睡眠ポリソムノグラフ検査を用いた客観的評価		
研究責任者	八木 朝子		
説明者	ヒアリング無し		
実施体制内の委員	第1号委員（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	研究の変更点について実施体制内の委員より説明がなされた		
質疑応答	無し		
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 目標症例数のnが9名であるが、10名と記載されている点について、修正が必要である。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	25103		
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：2		
研究課題名	妊娠高血圧薬であるメチルドパが臍帯血の抗酸化状態に与える影響の評価		
研究責任者	木下 正啓		
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 終了予定日等の修正が必要の為、軽微な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	継続審査		

9)

研究番号	25168		
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：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	ヒアリング無し		
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、委員長より説明がなされた		
審査内容	第 1 号委員 前回指摘のあった箇所は修正されているか。		
	事務局 城ヶ崎病院の研究であるが、当院の様式で作成されている為、軽微な修正は必要である。		
	第 1 号委員 軽微な継続審査としてよろしいか。		
審査結果	継続審査		

10)

①【不適合審査】 審査結果 8 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：10 件	
審査結果	承認 5 件、審査中 3 件、承認しない 1 件、審査に該当しない 1 件
②（新規）迅速審査結果：15 件	
審査結果	承認 11 件、審査中 3 件、審査に該当しない 1 件
③（変更）審査結果：15 件	
審査結果	承認 13 件、承認しない 2 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：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：2 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：0件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：7件

【その他審議案件】

- ・ 重大な不適合となった研究（番号：25163）の事後承認について