

倫理審査委員会議事摘録（2026-2）

【日時】 2026年2月16日（月） 午後5時00分～午後6時45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	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	会場	○
	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		-
	朝見 行弘	男	学外		×
	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： 11名 第2号委員： 1名 第3号委員： 2名					
男性： 8名 女性： 6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、田村、興津、井上

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	25274		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	頭頸部領域における上皮細胞の透過性・バリア機能に関する基礎研究		
研究責任者	佐藤 公宣		
説明者	佐藤 公宣	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 胃や腸で既に利用されているプローブであり、安全性は担保されているという理解でよいか。	はい。	
	第1号委員 鼻の粘膜は胃腸に比べて弱いということはないか。	鼻の粘膜は、軟骨や骨組織に覆われており、胃腸よりも強い。咽頭に関しても、1～2秒の接触である為、損傷の可能性は低いと考えられる。	
	第3号委員 モニタリングや監査に関する記載で、責任者が佐藤先生になっているが、誤りか。	安全管理者として別の先生を割り当てている為、修正する。	
	第3号委員 説明文書の診療情報等の表に関して、住所にもチェックが入っている。	使用しない為、修正する。	
	第3号委員 内視鏡挿入時に、既に電流を流す装置は装着されるのか。	内視鏡の先端ギリギリまでプローブを挿入し、標的部位で1～2cm進めて接触させ、測定後に戻す。内視鏡の挿入時間は、特別追加されるというわけではない。	
	第2号委員 代諾者からの同意取得も想定されているのか。	基本的には、本人からの同意を原則とし、代諾者は小児（18歳未満）のみを想定している。	
	第1号委員 健常者のリクルートについて、大学職員や医学部生の記載があるが、受診されている方ではないのか。	外来受診されている方も含める。	

	第1号委員 大学職員や医学部生の場合、ハードルが高い。他の疾患にかかった患者さんで100名は厳しいか。	外来で集めたいと思う。
	第1号委員 大学職員や医学部生は外す方向で検討していただき、一般の健常者を募る場合は、ポスター等が必要になると思う。	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 モニタリング・監査の責任者の修正や、代諾者は小児のみとすること、また、健常者のリクルート方法を再検討していただくうえ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	

2)

研究番号	25275		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	進行性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用一次治療の治療効果に及ぼす低酸素誘導性血管新生分子の影響に関する検討		
研究責任者	伊東 直城		
説明者	伊東 直城	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 研究目的で40mlの追加採血を行うとのことであるが、この量は必要か。	はい。少し余裕をもってこの量を設定した。	
	第1号委員 通常診療での採血量はどのくらいか。	通常は、10ml程度であるが、血液培養時などは40ml採取することもあり、通常診療でもあり得る量である。	
第1号委員 血中および腫瘍組織中の低酸素誘導性血管新生因子とは具体的にどのような分子か。	VEGF、PDGF、ANGPT2など、ELISA法を用いて調べる予定である。		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員		

	ELISA 法を用いることについて、患者への説明は不要だが計画書に記載が必要である。 採血量 50ml は軽微な侵襲と判断し、その他、文書の誤記を修正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。
審査結果	継続審査

3)

研究番号	25273		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	自己免疫性水疱症患者における自己抗体の特徴の解析		
研究責任者	石井 文人		
説明者	古賀 浩嗣（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 研究協力機関という名称でよいのか。	診療情報や血清サンプルのみをいただく 施設として想定しており、研究協力機関と 設定した。	
	第 1 号委員 同意取得はどのように行うのか。	同意に関しては、用意した説明文書を協力 機関の主治医から渡し、連絡先を記載する ことで質問機会を設け、文書同意を得る。	
	第 1 号委員 共同研究機関としないのは、申請費用が高 額になるためか。	はい。共同研究機関とすると申請費用が高 額になるため、協力機関として先方の厚意 に頼る形となる。	
	第 1 号委員 協力機関の場合、論文作成時のオーサーシ ップが無いので協力を依頼するのか。	はい。ベストは共同研究機関だと認識して いるが、申請のみで何十万もかかってしま い、捻出できない。	
	第 1 号委員 個別審査の場合、料金はかからないのか。		
	事務局 はい。		
	第 1 号委員 個別審査であれば費用はかからないが、多 数の機関に依頼するのは大変だと思う。ま た、協力機関の場合、研究者が直接インフ ォームド・コンセントを取れない為、その 点はきちんと行わなければならない。	はい。	

	第1号委員 未成年者も含まれるということであるが、何歳くらいまでを想定しているのか。アセントは必要か。	小児例は稀だが、想定はされる為アセントを用意すべきと考える。
	第1号委員 アセント文書は作成していただきたい。また、残余血清 2ml とのことであるが、研究の為に、余分を取るわけではないのか。	診療に伴う採血の残血である。
	第1号委員 2ml 程度、余分を取らせていただくという文言のほうが、残余よりも良いのではないか。	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 研究協力機関との連携や、アセント文書の作成、残余血清の表現方法について修正が必要である。アセント文書をご提出いただき、委員の方々に一度見ていただく。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	25267		
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：1		
研究課題名	空間的遺伝子発現解析を用いた肺癌における免疫チェックポイント阻害剤・分子標的阻害剤による腫瘍及び腫瘍免疫微小環境の変化を網羅的に解析する後方視的研究		
研究責任者	東 公一		
説明者	東 公一	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 1つの細胞から遺伝子解析を行うとのことであるが、費用は高額になるのではないか。	2スライドで800万円程度である。	
	第1号委員	パラフィンスライド1枚を送付する。	

	送付する検体は生の検体か。	
	第1号委員 治療前後で2枚対を送るのか。	はい。
	第1号委員 個人情報が増えることはないのか。	特別な遺伝子ではなく、多くの遺伝子発現を見るものであり、生殖や遺伝に関わるものは扱わない。
	第1号委員 mRNAかDNAか。	mRNAである。
	第1号委員 配列を直接見るわけではないのか。	はい。配列を直接見るわけではなく、5000種類の免疫染色を行うようなイメージである。解析が膨大になるため、他大学に依頼している。
	第1号委員 中止基準は特に無いのか。	はい。
	第2号委員 本人以外の代諾者からの同意も想定されているのか。	本人から直接同意を得ることを想定しており、代諾者は外しても問題ない。
	第1号委員 同意書に関しては、代諾者を外していただくことでよいか。	はい。
説明者と実施体制内の委員退室後に審議がなされた		
審査内容	事務局 ご指摘のあった全体の中止基準について、研究計画書には記載されているが説明文書に記載されていない為、追記していただく。	
	第1号委員 中止基準を追記していただくことと、同意書から代諾者の項目を外していただく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。	
審査結果	継続審査	

5)

研究番号	25257
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）代表：うえまつメンタルクリニック 共同研究機関数：1
研究課題名	幼少期逆境体験と精神疾患における治療抵抗性の関連： アンケートを用いた前向き調査研究
研究責任者	上松 謙（研究代表者）

説明者	上松 謙	出席形態	対面
説明者	中村 倫之(当院研究責任者)	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 アンケートの1番から10番まで著作権が存在するが、使用許諾は得ているか。	ネットで公開されており、自由に使用できる旨の記載があった。	
	第1号委員 著作権が取れているかの証拠をご提出いただきたい。また、著作権のある部分と、ご自身で作成した質問(11番以降)は分けるべきである。著作権フリーであっても、その旨をアンケートに記載したほうが良い。	はい。	
	第3号委員 主要評価項目が8項目とあるが、実際は10項目ないか。	10項目の間違いである。説明文書も修正する。	
	第3号委員 抽出対象期間が2023年4月1日から2027年3月31日とあるが、アンケート実施期間は2026年4月から2027年3月となっている。	アンケート実施期間は2026年からであるが、カルテ記録を遡る期間が2023年からという意味である。	
	第3号委員 説明文書の除外基準と研究計画書の除外基準の内容が異なるため、揃えるべきである。	はい。	
	第3号委員 アンケートの日本語表現が分かりにくい箇所がある。	精神科の質問票は翻訳されたものが多く、分かりにくい表現は多々ある。しかし著作権がある為、安易な改変はできない。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 アンケートの著作権に関する証拠の提出や、著作権のある質問と自作質問の分離、除外基準の統一、質問項目の数の修正が必要である。著作権の確認が必要である為、軽微な継続審査とする。		
審査結果	継続審査		

6)

研究番号	25268		
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：2		
研究課題名	乳児期の子どもを育てる母親が捉えるセルフコンパッション：質的研究		
研究責任者	加藤 陽子		
説明者	加藤 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	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 説明時に、文言の追記箇所があると発言された為、修正は必要である。軽微な継続審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

7)

研究番号	24247		
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	患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発：膵がん患者血液からの Circulating Tumor Cell 分離技術の確立		
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	一ノ瀬 佑果（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 AFI テクノロジー社は、引き続き関与する のか。	はい。	
	第1号委員 主な変更点は、内科の先生の追加と研究期 間の延長、症例数の追加でよいか。	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 変更内容に問題は無い為、承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

8)

研究番号	25270		
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：2		
研究課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の臨床病理学特徴と遺伝学的リスクとの相関に関する研究		
研究責任者	唐 宇飛		
説明者	杉原 利枝（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 研究実施計画書の事務局担当者が唐先生になっているが、説明文書では杉原先生になっている。	杉原に修正する。	
	第3号委員 研究の資金源についてチェックが入っていない	学会発表や論文作成時は講座の研究費を使用する。	
	第3号委員 研究計画書では対象期間が2023年9月1日から2026年9月30日となっているが、オプトアウトでは2023年1月1日から実施許可日となっている。		
	事務局 オプトアウト用の為、実施許可日以降に来院された方には同意を得るよう、そのような記載になった		
第1号委員 日付が異なる為、9月1日に統一が必要である。	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 事務局担当者の修正、研究資金源の明記（講座研究費）、対象期間の統一、その他文書の誤記修正を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		

9)

①【不適合審査】 審査結果 17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 2件

【承認案件】

① 一般審査結果：13件	
審査結果	承認
② (新規)迅速審査結果：17件	
審査結果	承認
③ (変更)審査結果：17件	
審査結果	承認

【報告事項】

① (新規)学外一括審査報告：8件
② (変更)学外一括審査報告：12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：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：7件
⑧ (学外)経過・中止・終了・その他報告：5件

【その他】

- ・令和8年度倫理審査委員会のスケジュール（臨床研究の審査体制）について
- ・来月の一般審査について
- ・CRMate に関して