

## 倫理審査委員会議事摘録（2026-3）

【日時】 2026年3月16日（月） 午後5時00分～午後7時42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		×
○	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		×
	末金 茂高	男	学内	会場	○
	西原 慎治	男	学内		-
	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： 2名 第3号委員： 2名					
男性： 8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、田村、興津、大熊

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	25296		
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	高齢者口腔がんにおける年代別（准高齢・高齢・超高齢）の治療選択と予後に関する多施設共同後方視的研究		
研究責任者	喜久田 翔伍		
説明者	喜久田 翔伍	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2号委員 対象患者 1000 名というのは全期間での数字か。当院での数字はどうか。	当院の具体的な数字はまだ出していないが、年間約 40 症例の口腔癌があり、10 年間で換算すると約 400 症例、単一施設でも数百症例は見込める。	
	第3号委員 インフォームドコンセントの手続きに関して、Bにチェックされているが、A（オプトアウト）も対象となるか。	はい。	
	第3号委員 情報公開文書の記載について、共同研究機関からの情報提供のみと誤認する為、「当院及び共同研究機関を受診された患者さんから取得された診療情報等を活用しています」とした方が分かりやすい。	修正する。	
	第3号委員 研究の目的に関して、「75 歳以上や 90 歳以上」とあるが、75 歳以上に 90 歳以上が含まれるため、「90 歳以上」は不要ではないか。	はい。	
	第3号委員 選択基準に関して、「同意取得時の満年齢が 65 歳以上」とあるが、その上では「診断時 65 歳以上」とある。どちらかに統一すべきではないか。	選択基準を「診断時の満年齢が 65 歳以上」に統一する。	
	第1号委員 個人情報管理責任者の名前が抜けている	はい。	

	為、記載が必要である。	
	第1号委員 口頭同意も取得する可能性はあるのか。	基本的にオプトアウトでいいと思うが、同意を取れる方に関しては取る。口頭は無くてよいのかと思う。
	第1号委員 説明文書には口頭に関して記載されているが、研究計画書では文書による同意となっている為、どちらかに統一する必要がある。侵襲が無い為、口頭でもよい。	はい。
	第1号委員 「匿名化」という文言を「仮名加工化」に修正が必要である。	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 修正箇所はあるが大きな問題は無い為、軽微な継続審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

2)

研究番号	25298		
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	COVID-19 パンデミック期における乳房温存療法後放射線誘発性器質化肺炎に関する多施設後ろ向き研究		
研究責任者	塩山 岳		
説明者	塩山 岳	出席形態	対面
説明者	淡河 恵津世（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員	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 個人情報等の安全管理について、研究責任者が共同研究先で確認作業を行い、データは研究責任者が運搬するとあるが、研究責任者が全ての施設に出張してデータを確認するのか。	はい。私が出張して画像データを確認し、該当症例があれば臨床データや画像データを仮名加工化して持ち帰る。	

	第3号委員 資料の保管期間が3年間とあるが、研究期間は5年間ではないか。	研究期間終了までの期間を保管期間とするよう修正する。
	第1号委員 パンデミック前のデータを直接集めて比較するのではなく、既報と比較する理由は何か。	既報との比較で十分と考えている。パンデミック前後で照射線量や照射範囲に大きな違いはないと想定しており、既報との比較で乖離がなければ、今後のパターンも既報を逸れる必要がないという根拠にしたい。
	第3号委員 選択基準で「男性乳癌であること」が除外基準となっているが、対象者性別が女性となっているため、重複ではないか。	男性乳癌は女性乳癌と治療法が異なるため除外しているが、対象者が女性である為、記載は重複するかもしれない。検討する。
	第1号委員 既報の発症率が1.8～2.19%と狭い範囲であるが、大きな差が出ないと既報と違うとは言えないのではないか。	予想としては同程度のパーセンテージと考えている。パンデミック期は症例数が少ない為、500例以上を集めることで幅を持たせたい。
	第2号委員 説明文書が2部あるのは、久留米大学用と共同研究機関用か。	その通りである。
	第2号委員 研究計画書と説明文書の中止基準の内容が異なっている。	研究計画書に記載された研究全体の中止基準の4つ目は削除する。
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 修正するべき点は多々あるが、研究内容に大きな問題はない。軽微な継続審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

3)

研究番号	25299
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	筋炎における筋および関連臓器組織を用いた病理学および網羅的分子解析に関する前向き探索的研究
研究責任者	星野 友昭

説明者	原田 雅也（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員	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 対象者の記載について、コントロール群と対象群を分けて記載した方が分かりやすい。	はい。	
	第2号委員 新規に取得する試料は採血と筋生検か。	はい。	
	第2号委員 追加採血は通常診療時に14ml取得するの か。	はい。	
	第2号委員 追加採血の記載がある一方で、「追加採血 や侵襲は伴わない」との記載もあるが、ど ちらが正しいか。	追加採血はある。	
	第1号委員 前向きか。	既存の試料は使用せず、全て前向きに新規 で取得する。	
	第1号委員 どこまでが通常診療で、どこからが研究な のかが分かりにくい。同意取得のタイミン グも不明確である。筋生検をする前から同 意を得るのか、診断がついてから改めて同 意を得るのか。	診断がついてから改めて研究のインフォ ームドコンセントを取るイメージである。	
	第1号委員 コントロール群を集めるのが難しいので はないか。過剰な筋生検が行われないか懸 念がある。	依頼されたものしか行わないため、過剰な 筋生検は行わない。	
説明者と実施体制内の委員退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 同意取得のタイミングや、通常診療と研究の区別が不明確な為、患者への説明が分かり にくい。他にも記載の修正等が必要である。修正していただいたうえで問題ない場合は 軽微な継続審査とし、場合によっては来月の審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

4)

研究番号	25293		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	胸腹部内臓および周囲結合組織の形態学的解析		
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1号委員	新規会員に対してはご本人から同意を得るが、ご逝去された方についてはご家族の同意を得る。オプトアウトもご遺族に対して行う。	
	第1号委員	R会入会時にご本人と代諾者（ご家族）の同意を得る。入会後も会報等で研究内容を周知する。同意が得られない場合は研究対象としない。	
	第3号委員	はい。	
	第3号委員	組織を献体に返却して火葬するという意味で記載したが、文章を修正する。	
	第1号委員	検討する。	
	第1号委員	同じ学生が長期的に研究したいという希望がある。	
説明者退室後に審議がなされた			

審査内容	第1号委員 亡くなられた方と生存されている方に対する同意文書の作成方法、同意取得のアルゴリズム、オプトアウトの運用について再検討し、明確にすることが必要である為、再審査とするがよろしいか。
審査結果	継続審査

5)

研究番号	25294		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	ヒト神経組織の解剖学的解析		
研究責任者	中村 悠		
説明者	中村 悠	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 亡くなられた方で、完全にオプトアウトのみで実施するのか。ご遺族からの同意取得は不要か。	はい。	
	第1号委員 亡くなられた方も対象となる為、インフォームドコンセントの手続きにおいて、A（オプトアウト）にもチェックが必要ではないか。	はい。	
	第1号委員 R会の方から同意を得るとあるが、生存されている方にも同意を得るのか。研究計画書は亡くなられた方を前提に進んでいるように見えるが、同意説明書は生存されている方にも適用されるのか。	生存されている方も対象になりうる。	
	第1号委員 RMCPの学生は、この研究を継続して行うのか。	基本的には1人の学生が継続して行う。	
	第1号委員 亡くなられた方と生存されている方に対する同意文書を分けて作成した方が分かりやすい。	検討する。解剖学の他の研究と合わせて検討したい。	

説明者退室後に審議がなされた	
審議内容	第1号委員 亡くなられた方と生存されている方に対する同意文書の作成方法、同意取得のアルゴリズム、オプトアウトの運用について再検討し、明確にすることが必要である為、再審査とするがよろしいか。
審査結果	継続審査

6)

研究番号	25292		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	腹帯（妊婦帯）開発に向けた腹部・骨盤サポート用品の使用状況とニーズ		
研究責任者	田中 佳代		
説明者	田中 佳代	出席形態	対面
説明者	加藤 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2号委員 アンケート項目で、腹帯については詳細に聞いているが、骨盤ベルトについては聞かなくて良いのか。	商品開発として腹帯を作ることを目指している為、腹帯のニーズを中心に聞いている。骨盤ベルトは比較の為に項目を入れている。	
	第2号委員 R社のアンケートは、ポイント目的で回答する人が出てこないか。	R社は看護研究で実績があり、対象者を絞り込む機能がある。説明文書を提示し、読んだことを確認するチェック項目も設けている。	
	第1号委員 ポイント付与を行わないことは可能か。	不可能だと思う。ポイント付与は調査協力への謝礼の一環と考えている。	
	第3号委員 本研究はN社からの委託を受けて実施するとあるが、久留米大学の研究主体性はどうなっているのか。多機関共同研究ではないのか。	研究主体は大学である。N社とは共同研究であり、助成が通れば産学官連携で契約締結予定である。アンケート結果はN社と共有し、製品開発に活かす。	
	第1号委員 多機関共同研究になると思う。	はい。	
	事務局 何度か研究者とやり取りしたうえで、単	開発の中で、この結果と一緒に考えていく。	

	独と仰っていた。	
	第1号委員 それであれば、多機関共同研究になると思う。	
	第2号委員 調査の主体が不明確である。R社やN社が関わることで、データがどこに流れ、どのように管理されるのかが分かりにくい。	アンケート結果はN社と共有し、商品開発に活かす。
	第1号委員 主体としては久留米大学であるが、N社とはアンケート結果を共有するということで間違いはないか。	はい。
	第1号委員 N社が主体のように捉えられる為、久留米大学が主体とする記載に修正が必要である。	はい。
	第1号委員 R社を利用する理由について、バイアスがかからないか懸念がある。N社とR社が選ばれた理由を記載するべきである。	はい。
	第1号委員 商品開発と絡むことで利益相反の懸念がある。今回の研究の目的と範囲を明確にすべきである。	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 民間企業との連携や商品開発が絡む為、利益相反の懸念がある。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	25291
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	成人診療科医師を対象とした小児がん経験者成人期移行医療の現状に関するアンケート調査

研究責任者	大園 秀一		
説明者	大園 秀一	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2号委員 重複して回答する医師はいないのか。	最低限の個人情報としてメールアドレスを入力していただき、重複があった場合は解析時に考慮する。	
	第1号委員 多機関共同研究で個別審査とあるが、J会やY病院でも倫理審査を受けるのか。	そこまでは想定していなかった為、確認する。	
	第3号委員 アンケート内容で、臨床腫瘍学会向けの質問には、プライマリ・ケアに関する質問が無いが、意図的なものか。	意図的に変えている。プライマリ・ケア連合学会は開業医に近い先生が多い為、質問を追加している。	
	第3号委員 個人情報を扱う場所などの記載が抜けている。		
	事務局 事務局の不手際である。追って提出する。		
	第1号委員 久留米大学で一括審査も可能ではあったが、個別審査でよいのか。	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 多機関共同研究における各施設の倫理審査の状況の確認を踏まえ、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	25273		
申請区分	新規（継続審査）		
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	説明者
	第1号委員 同意書は郵送で返送してもらうのか。郵送費用は協力機関が負担するのか。	郵送費用は協力機関が負担する。
	第1号委員 同意書への署名について、記名捺印ではなく署名で良いか。	署名で問題ない。修正する。
	第1号委員 協力機関が多岐にわたるが、多忙な診療の合間に協力していただけるのか。このような協力体制は他でも実績があるのか。	金銭的な問題で共同研究機関にできないため、このようなイレギュラーな形を取らせていただきたい。協力は得られる見込みである。
	第2号委員 協力機関の場合、電話での説明は必須ではないのか。質問の機会はどのように設けるのか。	
	第1号委員 書面での説明で問題ない。質問があれば、研究責任者または研究分担者が対応する。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 協力機関がそこまで協力してくれるのか、ハードルが高いと思う。	
	第1号委員 協力機関の場合、倫理審査は不要なのか。	
	事務局 協力機関は倫理審査不要であるが、病院長の許可は必要である。	
	第1号委員 承認とするが、協力機関が実際にどこまで協力してくれるかという実務的な課題については、研究者側で十分な調整を行うことが必要である。	
審査結果	承認	

9)

研究番号	25263
申請区分	継続（18293の継続申請）
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	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	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 目標対象数40名とあるが、対象群19名とコントロール群15名で合計34名にしかない。	34名が正しい為、修正する。	
	第2号委員 後ろ向き対象群の記述で「現在在校されていない方の場合」とあるが、意味が理解できない。	対象者は全て卒業生である為、卒業生の間違いである。	
	第3号委員 コントロール群も成績低迷者なのか。コーチング受講者と非受講者の成績低迷度は同等か。	6年生で留年した学生に対し研究説明を行い、希望者のみコーチングを受講した。希望しなかった学生がコントロール群となる。	
第1号委員 卒業生でも、連絡が取れる可能性のある方に対して同意取得は行わないのか。	追跡が難しい為、オプトアウト形式でホームページに情報を掲載する。		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 記載内容の不備を修正し、オプトアウトの運用について適切に実施することを踏まえたうえで、軽微な継続審査とするがよろしいか。		
審査結果	継続審査		

10)

研究番号	25272		
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	副甲状腺機能低下症患者の疾病負荷と治療負荷の探索的分析:日常生活への影響に関する質的研究		
研究責任者	蘆田 健二		
説明者	蘆田 健二	出席形態	対面
説明者	永山 綾子(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1号委員 インタビューは委託会社が行うが、研究主体は大学か。	研究主体は大学である。インタビューは委託するが、解釈は大学が行う。
	第1号委員 アンケートで問題があった方にインタビューを行うのか。アンケートは病院で依頼するのか。	最初の間診で困りごとがあると答えた患者を対象とする。
	第1号委員 T社は共同研究機関か。利益相反の懸念はないか。	T社は共同研究機関であり、副甲状腺機能低下症の治療薬を扱っている。
	第3号委員 情報データの管理方法で、久留米大学で仮名加工化しているが、S社でも再度仮名加工化を行うのか。	大学では研究番号で仮名加工化するが、インタビュー録音時に個人情報に繋がる発言があった場合に備え、S社でも仮名加工化を行う。
	第1号委員 M社は何を解析するのか。大学の役割は何か。	M社はインタビュー結果のデータ解析を行う。大学は、その結果を医学的に判断し、患者の疾病症状を判断する役割を担う。
	第2号委員 インタビュー参加にあたり通信費が発生するとあるが、なぜ対象者に通信費が発生するのか。	オンラインでの実施を想定しており、通信費が発生する可能性がある。
	第2号委員 公平性を欠かないか。	均一の謝礼を支払い、通信費は自己負担となることを説明する。
	第3号委員 セキュリティ対策の記載が抜けている。	記載を追加する。
	第1号委員 インタビューは録画・録音されるのか。	録画・録音する。同意書にも記載する。
	第1号委員 特定の薬剤（ヨビパス皮下注）について症状や診療の負担を聴取する理由は何か。	ヨビパス治療は従来の治療と異なり甲状腺ホルモンが含まれる為、QOL改善への影響を考慮し、解析時に配慮する必要がある。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 インタビューの外部委託の理由や公平性の担保方法、T社との関係性、データの独立性について再検討し、明確にすることが必要である為再審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

11)

①【不適合審査】 審査結果 8件 うち2件調査委員会にて精査予定

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：8件	
審査結果	承認5件、審査中3件
② (新規)迅速審査結果：11件	
審査結果	承認7件、審査中4件
③ (変更)審査結果：14件	
審査結果	承認

【報告事項】

① (新規)学外一括審査報告：5件
② (変更)学外一括審査報告：16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：1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：4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：12件
⑧ (学外)経過・中止・終了・その他報告：7件

【その他】

- ・倫理指針改定の情報
- ・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
- ・退任される委員のご挨拶