

倫理審査委員会議事摘録（2026-4）

【日時】 2026 年 4 月 6 日（月） 午後 4 時 00 分～午後 6 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	
◎	三好 寛明	男	学内	会場	○
	淡河 恵津世	女	学内		×
○	渡邊 順子	女	学内		×
	末金 茂高	男	学内	会場	○
	松瀬 博夫	男	学内	会場	○
	益守 かづき	女	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内		×
	室谷 健太	男	学内	会場	○
	吉井 千穂	女	学内	会場	○
	高橋 知之	男	学内	会場	○
	佐藤 貴弘	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	○
	後藤 英幸	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： 2 名 第 3 号委員： 2 名					
男性： 8 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

大熊、内藤、田村、興津、別府

委員長、副委員長の選任が行われた。

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	25278		
申請区分	継続（21056 の継続申請）		
単独/多機関	単独		
研究課題名	重症頭蓋内圧亢進状態に対する新たな集中治療管理法の開発		
研究責任者	菊池 仁		
説明者	菊池 仁	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 対象数 50 名に対し、コントロール群 2000 名と大きい、マッチングや背景を揃える検討はされているか。	最終的には傾向スコアマッチングなどで背景を揃える可能性も考えている。	
	第 3 号委員 説明文書について、重症患者が対象の為、本人へ説明される機会はほとんど無いと想定されるのか。	はい。代諾者に関して明記している。	
	第 3 号委員 緊急を要する患者さんに対して、説明し同意を得たうえでの対応も可能なのか。	基本的には同意を得なければ出来ないことである為、説明し、同意が不可の場合は従来の方で行う。	
	第 3 号委員 情報公開文書の受診期間の記載が 2 つあり、分かりにくい。	1 つ目は、バルビツレートの投与に関しての期間で、2 つ目は、従来の方で対応した患者さんの受診期間である。	
	第 3 号委員 分かりにくい為、修正していただきたい。	はい。	
	第 3 号委員 説明文書の予測される不利益に関して、「…救命率が改善する可能性があります。」とあるが、「…同意しない場合も不利益となる事はありません。」とあり、矛盾している。	分かりやすいように修正する。	
	第 2 号委員 バルビツレートを投与するという治療法は、元々行っていたが必要ではなくなったということか。	副作用の面から、以前より下火になっている。	

	第 2 号委員 副作用の懸念から使用が下火になったと のことであるが、今回の研究ではその懸念 はどのようにフォローされているのか。	投与法が変わっている。
	第 2 号委員 今回の研究では、その懸念点は考慮しなく てよいということか。	そこも含めて評価する。漸減投与をする ことで血中濃度が上がりすぎず、コント ロールできるのではないかとということで 評価を行う。
	第 2 号委員 漸減投与法による副作用のリスクは、予想 される不利益に記載しなくてよいのか。	副作用の内容を追記する。
	第 1 号委員 本治療法は保険外適用で、病院の倫理委員 会では承認されているとのことであるが、 研究として広げるという理解でよいのか。	はい。
	第 1 号委員 この治療を行う際、不利益については患者 さんに説明されているのか。	はい。
	第 1 号委員 それであれば、記載したほうがよい。	はい。
	第 1 号委員 対象年齢が 0～100 歳とあるが、小児の場 合のインフォームド・アセント（小児用同 意書）の準備は可能か。	小児用同意書は準備可能である。
	第 1 号委員 バルビツレート投与の禁忌条件はあるか。	循環抑制の副作用があるため、心臓機能 が著しく悪い人には良くない可能性があ るが、正確に言われていることではな い。頭蓋内の状況に関わらず使用を制限 されるものではない。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 症例数のマッチングや、誤記の修正、小児のアセントの準備などをしていただくうえ 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	25300		
申請区分	継続（21001 の継続申請）		
単独/多機関	単独		
研究課題名	心臓大血管手術に関する前後方視的疫学調査		
研究責任者	高木 数実		
説明者	高木 数実	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 「前向き」という文言が追加されているが、研究内容は後方視的ではないか。	「前向き」という文言は助言を受けて追加したが、基本的には後方視的である。	
	第 1 号委員 患者さん自体は、2026 年 1 月 31 日までに手術をされた方であり、それ以降の方は組み込まれないという理解でよいか。	この先 5 年間で手術を受けられる患者さんは組み込まれる。	
	第 1 号委員 その場合、前向きにあたる。		
	第 2 号委員 前向き研究を含むのであれば、インフォームドコンセントの取り方について言及が必要ではないか。		
	第 1 号委員 研究計画書 9 頁 11.(1)「C.前向きの場合(文書同意)」にチェックをし、ご説明いただければよいと思う。		
	第 2 号委員 今後組み込む方には、文書同意を取る予定なのか。	はい。	
	第 1 号委員 B もチェックが必要ではないか。	はい。	
	第 1 号委員 元の研究（21001）の継続申請とのことであるが、なぜ期間延長ではなく継続申請なのか。	元の研究との違いは長期成績の追跡と、新しいデバイスの影響を調べる為である。期間延長ではなく継続申請としたのは、前向きの要素や対象期間がより長期になると予測された為である。	

第1号委員 前の研究と違いが分かるように記載した ほうがよい。	はい。
第1号委員 患者さんに対して、アンケートはいつ依頼 するのか。外来受診の際に、依頼するのか。	受診されない方も含まれている為、郵送も しくは連絡をする。
第1号委員 普通郵便での紛失リスクなど、個人情報保 護に関する配慮が必要である。	はい。
第3号委員 情報公開文書の受診期間が、「2021年1月 31日まで」となっているが、誤記か。	2031年の間違いである。
第3号委員 対象疾患名が、「…（研究番号：21001）に 参加された方」と記載されており、対象疾 患名になっていない。	対象疾患名は「対象者」と修正する。
第1号委員 対象疾患名は「対象者」と修正したほうが よい。	はい。
第2号委員 研究計画書5頁6.①電話、アンケート、か かりつけ医からの情報提供と、データ収集 方法が複数あるが、データの質にムラが生 じないか。	かかりつけ医へのアンケートは、患者の 回答が難しい場合に、より詳しいデー タを補完するためのものである。内容は患 者へのアンケートと大きな違いはない。
第2号委員 患者の主観的な回答を代替できるのか。	
第1号委員 かかりつけ医へのアンケート協力は、共同 研究者として依頼するのか、患者を通して 依頼するのか。	私達が直接依頼する。
第3号委員 小児向け説明文書について、低学年向けと しては漢字の使用や句読点のルールなど、 読みやすさに配慮が必要ではないか。	はい。
第2号委員 小児も同じアンケート用紙を使用するの	保護者が記入する。

	か。もしくは、保護者が記入するのか。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 前向きの患者も含まれる為、計画書にその旨を反映することや、情報公開文書の修正、また、小児への説明、および保護者との関わりについて明確にする必要がある。研究デザインの曖昧さがあり、倫理的な観点からはインフォームド・アセントや情報公開文書の修正が重要である為、軽微な継続審査とするがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

3)

研究番号	25243		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独		
研究課題名	80 歳以上の患者において、術前のフレイルがペースメーカー植込み術後の日常生活機能におよぼす影響に関する探索的研究		
研究責任者	森田 浩介		
説明者	森田 浩介	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 アンケートの著作権は確認されているか。	バーセルインデックスには著作権はない。 EQ-5D-5L は使用許諾済み。その他のアンケートには著作権は存在しない。	
	第 1 号委員 アンケート内容に精神科的な質問が多い印象だが、ペースメーカー留置後の予後と精神科的内容の相関は肌感覚としてあるか。	アンケートスコアが低い患者は ADL や QOL が低く、ペーシング効果が悪くなくても機能的な予後が良くないという肌感覚はある。	
	第 3 号委員 研究計画書と説明文書の予測される利益の記載内容が異なる。	研究計画書には研究参加による特異的な利益はないと記載している。説明文書には一般的な治療効果を記載している。	
	第 3 号委員 記載を統一したほうがよい。	説明文書も研究計画書と同様に、研究参加による特異的な利益はない旨を記載する。	
	第 3 号委員 説明文書の「健康被害が生じた場合の対応」について、アンケート実施による健康被害はないと記載されているが、その後の	削除する。	

	記述は不要ではないか。	
	第 2 号委員 組み入れ期間の記載がない。目標症例数に達するまで随時組み入れるのか。	症例登録期間は 2028 年 3 月 31 日を目標としている。
	第 1 号委員 認知機能が MMSE で低い場合、代諾同意の判断はどのように行うのか。	対応方法を検討する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 予測される利益や、研究自体の不利益を混同されている。また、代諾同意の判断基準を明確にするなどが必要の為、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	25295		
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	骨粗鬆症患者における血清スクレロスチンと骨格筋量・筋力の関連 ―プロペンシティスコアマッチングを用いた健常者との比較―		
研究責任者	古森 元崇		
説明者	橋田 竜騎（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 1 号委員 プロペンシティスコアマッチングを使用すると n 数が減る可能性がある為、感度分析も追加すべきではないか。	はい。	
	第 1 号委員 主要評価項目が定量的な関係性であるにも関わらず、プロペンシティスコアを使用すると群分けが必要になる。分け方の定義は考えているか。	健常者の方が n 数が多い為、骨粗鬆症患者と同じ年齢・性別の健常者を連れてきて比較する予定である。	
	第 3 号委員 研究計画書の「研究の背景」において、番	はい。	

	号が重複している。また、箇条書きにしたほうが分かりやすい為、修正していただきたい。	
	第 2 号委員 研究計画書の「代諾者の選定方法」においてチェックがされていない為、記載が必要である。	はい。
	第 1 号委員 本研究で使用される 3 つの先行研究の検体と情報について、二次利用に関する同意は取得済みか。	取得済みである。
	第 1 号委員 スクレロシン濃度の測定は ELISA 法で行うとのことであるが、先行研究の検体はまだ残っているのか。	保存血清が残っている為、それを使用する。
	第 2 号委員 オプトアウトで研究を進める場合、代諾者のインフォームドコンセントは必要か。	代諾者のインフォームドコンセントは不要と考えるが、担当者と相談し、不要であれば削除する。
説明者退室後に審議がなされた		
審査内容	第 1 号委員 オプトアウトの為代諾者は不要であることや、ご指摘のあった箇所を修正する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	26010		
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：14		
研究課題名	難治性消化器症状を伴う小児 IgA 血管炎に対するジアミノジフェニルスルホンの有効性・安全性と作用機序の解明		
研究責任者	水落 建輝		
説明者	木村 拓（研究分担者） 津村 直弥（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 研究計画書において、受診期間が 2029 年 末までとなっているが、前向き研究も含 まれるのか。	前向き研究も含まれる。
	第 2 号委員 前向き研究を含む場合、インフォームド コンセントの記載が必要ではないか。	インフォームドコンセントの C にもチェッ クを入れる。
	第 1 号委員 研究計画書の「検体採取法」において、過 去の治療を終えた患者の検体は既に保存 されているのか。	研究開始前なので、検体はまだ送付されて いない。研究が承認され、共同研究機関から も実施許可が下り、残余検体があれば使用 する。
	第 1 号委員 何を目的で保存されていたか不明なまま 二次利用する可能性はないか。	試料収集は全て前向きで行う予定である。
	第 1 号委員 記載内容を分かりやすく修正したほうが よい。	はい。
	第 1 号委員 血液検体採取は、日常診療で採取された 残余検体でよいのか、研究用の採血なの か。	日常診療で定期的に採血される為、その残 余検体を用いる。研究計画書の表現を修正 する。
	第 1 号委員 人の遺伝子は見ないという認識でよい か。	腸内細菌の遺伝子を見る為、人の遺伝子は 見ない。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 研究計画書の「インフォームド・コンセントを受ける手続等」について、B、C 共にチェ ックが必要なのか。	
	第 1 号委員 研究の実施許可が下りた後の症例が組み込まれる場合は、前向きにチェックが必要であ る。前向きと後ろ向きの区別を明確にさせていただくなどを踏まえたうえでの継続審査と するがよろしいか。	
審査結果	継続審査	

6)

研究番号	25272		
申請区分	新規（継続審査）		
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	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 永山 綾子（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	継続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 前回指摘されたモニタリングの必要性、CRC 担当の明記、個人情報の保存方法、同意書における録画・録音の同意について、適切に対応されている為、承認としてよろしいか。		
審査結果	承認		

7)

研究番号	25291		
申請区分	新規（継続審査）		
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：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	出席形態	ヒアリングなし(待機なし)
概要説明	継続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		
質疑応答	なし		
審議内容	第1号委員 指摘のあった箇所は修正されている為、承認とするがよろしいか。		
審査結果	承認		

8)

研究番号	26013		
申請区分	新規（継続審査）		
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	包括的心臓リハビリテーションにおける社会的フレイルの変化と予後との関連		
研究責任者	福本 義弘		

説明者	福本 義弘	出席形態	対面
説明者	大場 健一郎（研究分担者）	出席形態	TV 会議
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 アンケートの著作権確認はされているか。	アンケートの著作権は全て確認済みで、全てフリーで使用可能である。	
	第 1 号委員 対話型 AI アプリについて、患者情報がインターネット上に流出するリスクに関する対策はされているか。	AI アプリの使用による個人情報流出のリスクについては、医学的な情報はほとんどないと想定している。あくまで日常会話を目的とし、研究内容に組み込むことはない。	
	第 1 号委員 患者のプライバシー情報が AI に入り込む可能性についてどう考えるか。	積極的に情報を入れるわけではなく、あくまでも日常生活の会話を AI としていただくことを目的とし、保存しないように設定していただく。その旨、文書に追記する。	
	第 3 号委員 説明文書の実施体制と、研究実施期間の記載に誤りがある。また、同意撤回書には代諾者があるが、同意書にはない。		
	事務局 同意撤回書は本人以外の家族が同意撤回を申し出た場合に使用する欄であり、同意書とは別である。		
	第 2 号委員 説明文書の対象者に関して、「心大血管リハビリテーションの対象となる方で」という記述は必要か。	心大血管リハビリテーションの算定対象患者を対象とする為、その旨を明確にした記載にする。また、除外基準に包括的心臓リハビリテーションを受けられない方を含める。	
	第 1 号委員 大場先生の、研究分担者としての役割と、S 病院の理学療法士としての役割が不明確である。久留米大学に集められた情報を久留米大学で解析するのか。	久留米大学に情報が集められ、久留米大学で解析を行う。S 病院にデータが持ち出されることはない。	
	第 1 号委員 研究対象者の主介護者の定義はあるのか。	研究計画書 11-12 頁に記載している。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員		

	対話型 AI アプリの利用に関するリスク（個人情報流出など）について、患者への説明と同意書への記載を明確にする必要がある。また、個人情報流出のリスクを減らす AI の設定を促す方法も検討すべきである。再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 4 件 うち 1 件調査委員会にて精査予定

②【本学発生の有害事象】 報告 1 件

【承認案件】

① 一般審査結果：10 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：15 件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：16 件
②（変更）学外一括審査報告：11 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：0 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：13 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：3 件

【その他】

- ・ 審査結果通知書の文書作成に関する伺い
- ・ 2025 年度年間件数報告
- ・ 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