

倫理審査委員会議事摘録（2026-5）

【日時】 2026 年 5 月 11 日（月） 午後 4 時 00 分～午後 5 時 40 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	会場	○
○	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	会場	○
	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： 10 名 第 2 号委員： 2 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

大熊、内藤、田村、別府

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	26015		
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	変形性膝関節症患者に対する冷却高周波ラジオ波治療の臨床経過とリハビリテーション治療の有効性について：前向き多施設ランダム化比較試験（RCT）		
研究責任者	牧 悠之		
説明者	牧 悠之	出席形態	対面
実施体制内の委員	松瀬 博夫	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 研究計画書の「継続率 80%」とは何か。	リハビリテーションの継続率である。週 2 回のリハビリであれば 3 ヶ月間で 32 回程度であり、その 80%の来院回数を指す。自宅訓練の実施回数は含まない。	
	第2号委員 研究計画書にて握力測定のこと記載されているが、膝の研究と関係あるのか。	一般的な身体機能評価として、リハビリテーション・整形外科では握力測定が一般的であるため実施する。	
	第2号委員 研究計画書にてアンケートの著作権許諾がなしと記載されているが、著作権はないという意味か。	無料で使用できるアンケートであるため、なしと記載している。	
	第1号委員 研究計画書にて中間解析の記載があるが、効果があった場合には早期中止するのか。	症例数を満たさずに有意差が出た場合、研究を終了する予定ではある。	
	第1号委員 ランダム化比較試験は差を検出するための試験である。途中で有意差が出たからといって中止するのは、早期有効中止という考え方になってしまう。	統計に関する詳細な考慮が不足していた。統計に関して、今後相談したい。目標症例数は集まると考えているため、最後まで進める予定ではある。	
	第1号委員 リハビリテーション治療は希望者が研究に参加するのか。	ランダムに、介入群と非介入群に割り付ける。介入群になった患者がリハビリを希望しなかった場合は、データは無効とする。	

	第 1 号委員 リハビリの治療費は患者負担か。	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 記載方法や継続率の表記に分かりづらい点があった。中間解析における早期中止の考え方は非常に問題があるため、再度ご検討いただきたい。	
	第 3 号委員 リハビリテーションによる患者の不利益（来院の手間、費用負担、転倒リスクなど）についても、説明文書に何らかの記載が必要かと思う。	
	事務局 共同研究のため、説明文書と同意文書の宛名が大学名になっている箇所を、各施設に合わせて修正が必要である。	
	第 1 号委員 ご指摘の箇所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	

2)

研究番号	25292		
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：1		
研究課題名	妊娠期における腹部・骨盤サポート用品の使用状況とニーズ調査		
研究責任者	田中 佳代		
説明者	田中 佳代 永田 真理子（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 承認とするがよろしいか。		
審査結果	承認		

3)

研究番号	25293		
申請区分	新規（継続審査）		
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	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	委員	研究者	
	第 2 号委員 アルゴリズムの記載に関して、生前に個別同意が得られている場合でも、家族の同意が得られなければ研究対象外となるのか。	生前に個別同意を得ていても、亡くなられた後に新規研究について家族から個別同意を得る手続きとしたため、家族の同意が得られなければ研究対象外となる。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 アルゴリズムの記載に関して分かりやすく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	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	大場 健一郎（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	委員	研究者	
	第2号委員 AI 利用に関する同意の取り方に疑問がある。外部に漏れる可能性のある AI を研究で使うことに同意を得るのは、大学として無責任ではないか。	生成 AI は日常生活に浸透しており、社会的なフレイルを抱える独居高齢者など、会話機会のない人々の改善に繋がる可能性がある。	
	第1号委員 同意書を取る際に、研究者が「外部に漏れてもいい」と考えていると患者に思われなような方策が必要かと思う。		
	第1号委員 AI とのやり取りで社会的フレイルが軽減されるのが研究のメインなのか。	それがメインではない。	
	第1号委員	会話機会のない人々の予後が悪かったと	

	独居の方などに向けた安全な対話型 AI を開発されている組織と提携することも案としてあるかと思う。	いう先行データがあり、その解決策の一つとして AI を導入しようと考えた。支援の一環として提案するもので、強制ではない。
	第 1 号委員 カスタム GPT の利用など、個人情報保護の観点からより安全な AI 利用方法を検討する方法もよいかと思う。	はい。
	第 1 号委員 予め、データを保存しないように設定することもできるかと思う。	はい。
	第 1 号委員 AI を使用できる年代の対象者はどの程度いるのか。40 歳以上とあるが、高齢者で AI を使いこなせる人は少ないのではないか。	AI を使えない人の方が多いだろうという認識はある。AI の提案をした際に、実際に何人が使いこなせるかというデータも得たいと考えている。
	第 2 号委員 社会性の問題を調べる研究で、AI のような特殊なツールを並列に扱うのは適切か。	
	第 1 号委員 AI の部分を付随研究として分離し、別途同意を取る方法にすれば、同意の問題は解決するのではないか。	はい。
	第 1 号委員 まずは実態調査として「ChatGPT を使っているか」を質問項目に入れ、その結果に基づいて付随研究として AI 介入を検討するほうが、リスクを抑えつつ段階的に進められる。	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 ご指摘いただいた箇所の修正が必要である。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	25290
申請区分	新規
単独/多機関	多機関（個別審査）

研究課題名	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究		
研究責任者	石井 秀宣		
説明者	石井 秀宣	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	説明者	
	第1号委員 患者の同意取得にどの程度時間をかけるのか。	そこまで時間を要しない。進行肺がん患者は診断時に保険診療で分子標的薬の適用検査を受けており、それと同様の感覚で本研究の検体提出も可能である。患者にもメリットがあるため、同意取得に大きな問題はないと考える。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 予定患者数の記載が0になっているため、適切な記載が必要であるかと思う。		
	第1号委員 全国規模の多施設共同研究であり、学会主導の研究であるため、基本的にはこのかたちで進めることで問題ないと思う。軽微な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	24266
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	顎変形症に対する顎矯正手術の術後安定性と合併症リスクの検討
研究責任者	喜久田 翔伍
説明者	ヒアリングなし（待機あり）
概要説明	研究の変更点について事務局より説明がなされた
質疑応答	なし
審議内容	第1号委員 指摘箇所について修正されているため、承認とするがよろしいか。
審査結果	承認

7)

研究番号	25243
申請区分	新規（継続審査）
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	ヒアリングなし（待機あり）
概要説明	継続審査の結果に対する修正箇所について、事務局より説明がなされた
質疑応答	なし
審議内容	第 1 号委員 指摘箇所について修正されているため、承認とすることがよろしいか。
審査結果	承認

8)

研究番号	26010
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：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	ヒアリングなし（待機あり）
概要説明	継続審査の結果に対する修正箇所について、事務局より説明がなされた
質疑応答	なし
審議内容	第 1 号委員 説明文書、同意書、同意撤回書は久留米大学用と共同研究機関用を分けて作成することが必要である。軽微な継続審査とすることがよろしいか。
審査結果	継続審査

9)

①【不適合審査】 審査結果 11 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 0 件

【承認案件】

① 一般審査結果：8 件	
審査結果	承認
② （新規）迅速審査結果：12 件	
審査結果	承認
③ （変更）審査結果：12 件	
審査結果	承認

【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：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：1 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：17 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：5 件