

## 倫理審査委員会議事摘録（2025-5）

【日時】 2025年5月19日（月） 午後5時00分～午後7時50分

【場所】 病院本館2階 第3会議室

【出欠者】

◎委員長 ○副委員長

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	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		×
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内	TV会議	○
	室谷 健太	男	学内		×
	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	会場	○
	北村 哲	男	学外	TV会議	○
	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、國武、中山、内藤、興津、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	25022		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：11		
研究課題名	胎児期外収縮の心臓超音波検査での簡易的な起源鑑別に関する多施設共同研究		
研究責任者	寺町 陽三		
説明者	寺町 陽三	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 誤字脱字等を訂正していただいたうえでの軽微な継続審査とし、最終的な判断は私に一任させていただくということによろしいか。		
審査結果	継続審査		

2)

研究番号	38148		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	皮膚筋炎における Melanoma Differentiation Associated Gene 5 と免疫複合体の検討		
研究責任者	星野 友昭		
説明者	財前 圭晃	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 後ろ向き研究であるが、現在受診されている方は新たに同意を取得するという理解でよいか。	はい。皮膚科の先生方には協力を依頼しており、受診されている患者さんに関しては、再同意を取得する。	
	第3号委員 研究計画書4頁研究実施期間「研究期間：実施許可日～2026年3月31日」となっているが、この研究計画書を作成されたのは2024年10月20日である。半年以上審査が遅れているが、終了	可能であると考えます。	

	日は 2026 年 3 月 31 日のままでよいか。	
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁 10.「皮膚筋炎における皮膚筋炎の病理発生…」となっているが間違いではないのか。	「皮膚筋炎における皮膚障害の病理発生…」に訂正する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 問題点はオプトアウトが 2 回目ということか。	
	事務局 はい。MDA5 自体は数多くされている為、対象者は重なっているかと思う。	
	第 1 号委員 受診中の患者さんに対しては同意を取得されるということで、特に異議はないか。誤記の修正を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	24262		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	皮膚疾患での CHI3L1 の発現について		
研究責任者	宮里 太郎		
説明者	宮里 太郎	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 3 号委員 システム申請画面の研究名称と、研究計画書の研究名称が異なっているのはなぜか。		
	第 1 号委員 統一する必要がある。	はい。	
	第 3 号委員 研究計画書 7 頁 8. ii)2. は該当しないにチェックされているが、健常者の記載はなくてよいのか。	皮膚組織を採る際に、正常組織と分けて採ったりする為、それをコントロールにするか、もしくは病理で正常組織に近いと判定されたものを使用しようかと考えている。	
	第 1 号委員	はい。	

	事前に決めていただかないと厳しい為、検討が必要である。	
	第3号委員 研究計画書 12 頁(3)仮名加工はされるが、研究対象者管理表は作成されないということか。	
	第1号委員 管理表なしで仮名加工するということとは不可である。	管理表とは何か。
	第1号委員 仮名加工していただく為の書類で、それがないと仮名加工にならない。理解していただいたうえで申請する必要がある。	はい。
	第3号委員 誤字脱字が何箇所かある為、訂正が必要である。	
	第2号委員 研究計画書 5 頁 6.①「本研究では、久留米大学病院皮膚科で標準的に使用されている同意書を用いる。そのため、同意書のフォーマットを変更することはできないが…」とあるが、論理の繋がりが分からない。	元々、皮膚科で使用している同意書を使用しようと思っているが、それが変更できないということである。
	第1号委員 この同意書は標準的な同意書というよりも、包括的な同意書である。フォーマットが変更出来ないというより、継続的に受診される方には、本研究内容での説明文書を作成し、新たに同意を取得していただいたほうがよいと思う。チェックに関しては、侵襲が無い為カルテ記載でも問題ないが、可能であれば文書同意を取得されたほうがよい。	
	第2号委員 そのとおりであると思う。	
	第1号委員	はい。

	包括的な同意である為、新たに本研究の同意書を作成し、それに対する同意を取得したほうがよい。受診されていない患者さんに関してはオプトアウトでの対応とする。	
説明者の退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 研究名称の表記の統一、コントロール群に関して健常者をどうするかということ、仮名加工に関して理解し、管理表を作成していただくこと、包括的な同意のみで同意を取得したということでは厳しい為、受診中の方には新たに説明文書と同意書を作成することが必要であるということを踏まえ、変更点が多数の為、再審査とするがよろしいか。	
審査結果	再審査	

4)

研究番号	16069		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	早期乳がんに対する陽子線治療による乳房部分照射の安全性と有効性についての研究		
研究責任者	淡河 恵津世		
説明者	淡河 恵津世	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 承諾に関しては組み込まないのか。	承諾しているということは、検査を理解しているという意味の為、本研究に入る前に行わなければいけないということではない。将来的に普通の乳癌の診療と同様に分かってくれたいという意味である。	
	第1号委員 承諾というのは、検査の有無ではなく、説明の有無ということか。	説明を受けているかどうかということである。	
第1号委員 説明を受けて、本人が断られた場合も組み込まれるということか。	はい。本研究に関しては、40歳から組み込まれる為、45歳以下の若年性の乳癌と血縁者に乳癌や卵巣癌、膵臓癌などの家族歴を要する方に説明するだけであり、陽子線		

		だから特別に入っているわけではない。一般診療の中で普通に説明されている。
第1号委員 保険適応になっていない方には、特に説明されないということか。		はい。この中に入らない方には説明する必要はない。研究計画書5頁0.3.1 16)の②～⑤は入らない為、①と⑥の方のみに説明をする。
第1号委員 BRCA 検査に関しては、説明文書に記載されているか。		説明文書には、特に記載していないと思う。
第1号委員 先生方が口頭で、将来一般診療内でこのような遺伝子の治療を行うということを説明するのか。		はい。
第1号委員 この治療を受ける以外の選択肢や治療法はあるのか。		はい。全て提示する。乳房温存術をするのかラジオ波をするのかと説明を行った上で、この試験に入る方に参加してもらう。
第1号委員 切除という方法もあるが、切除はせずに、このような新しい治療法があるが受けますかというように提案するのか。		この治療自体が陽子線治療センターで実施される。切除をしたくないという一部の方が陽子線治療センターで申込みをしてこちらに紹介される。
第1号委員 ご自身で選択している為、自費での治療を理解しているということか。		はい。治療費に関して、陽子線を当てる費用は、陽子線センターが補填されている為、がん保険に入っていた場合、患者さんの負担はほとんどない。陽子線治療を受けるといった意思をもった方のみしか参加せず、センチネルリンパ節が陽性であれば、本研究の対象ではない為、通常の治療を行っていただくということになる。
第1号委員 副作用が発生した場合、保険診療が可能と記載されているが、自由診療で副作用があった場合、保険診療が適応されるというのは通常なのか。		重篤な副作用はほとんどない。皮膚炎があれば、ステロイドを使用するレベルの話である。

	第1号委員 副作用は保険適応になるという理解でよろしいか。	はい。放射線治療後は、通常の保険診療でできる範囲だと思う。
	第1号委員 研究計画書 16 頁 4.4.1 16) BRAC 遺伝子検査について承諾していること、という基準を敢えて入れている理由はあるか。	遠隔転移を起こした方がいた際に、丁度 BRCA の保険適応が可能になった為、最初にこの説明が必要ではないかとなった。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 検体数は 4500~7000 で、研究期間は 2030 年までに延長されている。この申請については、承認とするがよろしいか。	
審査結果	承認	

5)

研究番号	24281		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討		
研究責任者	吉満 輝行		
説明者	吉満 輝行	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 多機関個別審査で受診中の患者さん向けの説明文書は提出されているが、整備されていない為、整備が必要である。同意書、同意撤回書はないのか。	通し番号 23, 24 頁にある。	
	事務局 同意書などは提出されていて、説明文書が最後に提出された。		
	第1号委員 説明文書と同意書の項目は揃えなければいけない。「15.費用負担について」が抜けている。		
第3号委員			

<p>説明文書 2 頁 3.「(推奨度 B)」や「(C1)」など、補足が無い為、分かりにくいのではないか。また、研究期間が 2025 年 3 月 31 日までになっているがよいのか。</p>	
<p>事務局 研究計画書が Ver2.0 までであれば、JGOG 自体の実施期間が 3 月 31 日で終わっているかと思う。</p>	<p>先日連絡があり、期間の延期がアナウンスされた。</p>
<p>第 1 号委員 研究計画書の最新版を取り寄せる必要がある。</p>	
	<p>説明文書の雛形にて、「※既存の診療情報のみ用いる研究は、必ずしも文書 IC は要しない（本説明文書の作成不要、オプトアウト公開様式を作成）」とあり、最初、説明文書は不要と捉えたがどうなのか。</p>
<p>第 1 号委員 残余検体は使用されないか。</p>	<p>はい。カルテの情報のみを使用するとなると、説明文書が必要か分からなかった。</p>
<p>第 1 号委員 オプトアウトと、説明したということを診療録に記載するという方法でも認められる。</p>	<p>説明文書は不要なのか。</p>
<p>第 1 号委員 あったほうがよい。作成しなくてもよいであって、作成されたものを外す必要はないかと思う。口頭での同意は必要で、患者さんが来られている場合は説明文書を用いて同意取得を行う。</p>	
<p>事務局 説明文書の修正が出来ていない為、誤解を招いているのはお詫びする。適切な同意をいただくには説明文書は必要である。</p>	
<p>第 1 号委員 文書 IC というのは、患者さんの自署の IC ということで説明文書を指している</p>	

	わけではない。	
	事務局 文書 IC は同意書のことである。	
説明者の退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 説明文書を適切に修正することと、研究期間を確認し最新の計画書で申請することが必要の為、再審査とする。	
審査結果	再審査	

6)

研究番号	25006		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	卵巣癌IVB 期の臨床病理学的検討		
研究責任者	吉満 輝行		
説明者	吉満 輝行	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 研究計画書 3 頁 5.研究実施期間が 2025 年 7 月 31 日までとなっているが、1 ヶ月で終了できるのか。		
	第 1 号委員 今回の申請は最長 5 年の為、2030 年までは可能である。不必要に長くしなくてもよいが、もう少し余裕を持って設定されたほうがよい。	はい。	
	第 3 号委員 研究計画書 6 頁 8.(2) ii)1.(2)では「2020 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの初発症例」とあるが、説明文書 2 頁 5. i )(2)では、「2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの初発症例」とある。		
第 1 号委員 「2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月	2018 年からが正しい。		

	31日までの初発症例」が正しいと思う がどうか。	
	第3号委員 同様の箇所に抽出対象期間もあるが、 研究期間との違いは何か。	抽出対象期間も2018年からである。
	第2号委員 研究計画書6頁8.(2)と説明文書2頁5. i)で対象者の記載が異なるが、ずれは ないのか。	今気付いたが、計画書の内容が、研究課題 とは別のものになっている。【研究者が間 違った研究計画書を提出している】
	第1号委員 別の研究計画書が提出されているとい うことで理解した。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 研究計画書が異なる為、再審査とする。	
審査結果	再審査	

7)

研究番号	25016		
申請区分	研究番号20100の継続		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	胸部腫瘍患者における免疫チェックポイント阻害薬投与中のがん免疫制御機構の評価		
研究責任者	東 公一		
説明者	増田 健（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の 委員	室谷委員（研究分担者）	出席形態	欠席
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 研究計画書4頁5.研究実施期間にて、 前向き観察研究にチェックされている が、前向きのみで成立するのか。	後ろ向きもある為、記入漏れであると思 う。	
	第1号委員 元々取っていたデータと、今回の新しい データを比較するという事か。	正確には答えられない。	

第1号委員 遺伝子解析も元々組み込まれているということか。	はい。
第1号委員 今回、既存のものを再解析することはあるのか。	研究計画書8頁8.(2)ii)③は新たに後ろ向きになると思う。
第1号委員 2020年からは全て前向きということか。免疫チェックポイント剤を使用した患者さんは診療の中で遺伝子解析はされているのか。	はい。
第1号委員 ③の中に現在受診中の方はいないのか。	一部いる。
第1号委員 その方々はICを受けることが必要の為、研究計画書9頁11.(1)Bにもチェックが必要である。	
第2号委員 研究計画書8頁8.(2)ii)①と③は成立するのか。	開始日が異なる為、成立する。
第2号委員 ①以外で③はあり得るのか。	
第1号委員 ③の「上記①,②の該当症例以外で、」を削除したほうがよい。	はい。
第3号委員 ①は日付まで記載されているが、③は記載されていない為、統一したほうがよい。また、情報公開文書の対象者が分かりにくい為、再度検討していただきたい。	はい。
第3号委員 研究計画書4頁5.研究実施期間で「本研究は5年間を超える研究のため、西暦2035年5月に継続申請を行う」と	間違っているかもしれない。

	あるが、間違いではないのか。	
	第1号委員 説明文書5頁9.「②個々人の…必要に応じて登録します。」とあるが、他の記載と整合性はあるのか。	
	第1号委員 遺伝子外来との連携や説明文書上の記載も必要ではないか。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 遺伝子変異が発生した際の対応をしっかりとさせていただく必要がある。そのあたりの計画が不十分の為、再審査とする。	
審査結果	再審査	

8)

研究番号	25037		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	外国人労働者の健康状態および生活に関する追跡調査		
研究責任者	森 美穂子		
説明者	森 美穂子	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3号委員 事業所には、新たに承諾を得るのか。	前回の期間に承諾を得ており、同じ事業所である為、新たには取得しない予定である。	
	第1号委員 研究期間が変わる為、説明は必要である。	はい。また、以前対象となっていた方も3年間は追跡したいと考えている。	
	第1号委員 前回の継続分の同意は取らなくてよいが、今回新たに始める方は説明が必要である。	はい。	
	第2号委員 同意説明文書は何語か。	インドネシア語である。	
	事務局		

	初めに日本語版があり、その後インドネシア語版を付けている。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 協力機関へ新たに同意を取っていただくということが挙がっていた。	
	事務局 様式はあるがどうなのか。	
	第3号委員 様式はあるが、回収して配布していただきたいのは、労働者の同意書・同意撤回書・アンケートのみしか記載されていない為、事業所の同意書は不要なのかと思った。	
	第1号委員 そのような箇所を踏まえての、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)

研究番号	25023		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	手術部における災害訓練を想定したエマルゴトレーニングシステムを使用した訓練での課題		
研究責任者	鬼木 千枝		
説明者	鬼木 千枝	出席形態	対面
説明者	松本 好美	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 研究名称と内容が合っていないと思う。研究名称では、「…エマルゴトレーニングシステムを使用した訓練での課題」とあるが、研究計画書3頁4.では「…課題を抽出することが本研究の目的である。」と記載されている。	訓練は、エマルゴトレーニングシステムを活用するのみである。	
	第1号委員 研究計画書の課題名は「災害訓練後」とあるが、説明文書の課題名は「災害発生後」となっている。	「災害発生後」が正しい。	

第1号委員 「課題の抽出」のような文言を加えると分かりやすいかもしれない。	
第2号委員 トレーニングシステムの課題か、あるいは手術部の課題か。	手術部の課題である。
第2号委員 「手術部における」は、「課題」の前の方がよいのではないか。	
第1号委員 手術部における課題か。通じやすいのは何か。	手術部の訓練方法の課題を見つけたい。
第2号委員 課題がどこにあるかで変わってくる。手術部、トレーニングシステム、あるいは訓練なのか。今の話では、手術部での訓練に課題があると捉える。そのようであれば、「災害発生後を想定したエマルゴトレーニングシステムを使用した手術部における訓練での課題」にしたほうがよいと思う。	
第1号委員 エマルゴトレーニングシステムとは、どのようなシステムか。評価するのか、訓練をするのか。	訓練のツールである。
第1号委員 このシステムを使うと訓練の効果が上がるのか。	はい。シチュエーションを決めており、各部屋での手術が実行されている状況で、災害訓練後、災害本部から避難指示が出た場合に、避難までに必要な機材やスタッフの動きなどを話し合っていたという訓練内容である。
第1号委員 通し番号 34-35 頁に訓練内容が記載されている。	
第1号委員 このシステムを使うことによって、良	訓練自体に問題は無く、このシステムを用いて、部署内での不足しているものなど、

<p>トレーニングが出来るということの評価したいのか。あるいは、このシステムが良いと思われているが、まだ問題がある為、その問題点を課題として挙げていこうという訓練か。</p>	<p>意見を出し合いながら抽出していきたい。</p>
<p>第1号委員 このシステムは、災害時のトレーニングシステムか。</p>	<p>災害発生時に使用するツールである。</p>
<p>第1号委員 災害発生後を想定したというのは、当たり前のことではないか。</p>	
<p>第1号委員 エマルゴトレーニングシステムというのは自然災害等を想定したトレーニングシステムということによいか。</p>	<p>20年以上前から、スウェーデンで開発された、救急や災害医療の机上シミュレーションによる研修方法である。</p>
<p>第1号委員 災害時以外にも、救急も含んでいるのか。</p>	<p>はい。</p>
<p>第1号委員 システム自体は確立したものであるが、実際に手術部でどのようなことが課題になるかを調べたいということか。</p>	<p>はい。</p>
<p>第1号委員 災害発生後にシステムを使用することの課題ではなく、それを訓練することの課題なのか。</p>	<p>訓練をして患者さんをどう運ぶのか、どう動くのかということを考えたい</p>
<p>第1号委員 訓練の課題なのか、本番を念頭にしているのか。</p>	
<p>第1号委員 何に焦点を置いているのかが分かりにくい為、課題名を短くするなど考えなければいけない。</p>	<p>実際の災害にも対応できるよう訓練を行いたい。そのため訓練自体の不足点を見つけない。</p>
<p>第1号委員 目的を読むと、どのように訓練するかということの課題を見つけないと捉え</p>	<p>システム自体の問題はないと考えている。手術部での災害訓練時の不足点や、実働出来るレベルまでの訓練をしたい。</p>

	られる。	
第1号委員	業務改善でなく、それを研究にしたい目的は何か。訓練方法をいかに改善していくかということではないか。	
第2号委員	システムを用いた訓練をしているが、不足がある為、手術部における訓練を振り返り課題を抽出しようと考えているのではないか。	課題を抽出したい。
第1号委員	課題を抽出することが研究の目的か。	はい。
第1号委員	分かりやすい課題名を検討する必要がある。	はい。
第1号委員	説明文書2頁4.ii)①「…訓練時に音声を録音します。」とは、本研究の目的や内容を説明している時の音声を録音するという事か。	エマルゴ訓練中に議論していただきたい4点についての会話を録音したい。
第1号委員	この文章の場合、説明文書を用いて説明している際の録音をしたいというように捉えられる為、修正したほうがよいと思う。また、説明文書4頁5.iii)(1)「エマルゴ訓練に参加できなかった看護師」とあるが、同日にエマルゴ訓練を用いて参加出来た方と参加出来なかった方がいると捉えられてしまう。選択基準に、エマルゴ訓練に参加した看護師等を追加したほうがよいと思う。	
第1号委員	新人看護師は除外ということでよいか。	はい。
第1号委員	データの収集方法に関しては、本研究の目的や内容を録音するのではなく、	はい。

	訓練時に録音するということがよいか。説明文書 2 頁 4.ii)①「あなたにこの説明文書を用いて本研究の目的や内容、訓練時に音声を録音します。」は修正したほうがよい。	
	第 2 号委員 説明文書 4 頁 5.iii)(2)「2025 年 4 月入職の新人看護師」とあるが、手術室の看護師として配属されたのがこの日なのか、あるいは看護師になったのがこの日なのか。	看護師になったのが 2025 年 4 月という意味合いである。
	第 2 号委員 他部署から異動で手術室に配属されたということではないと捉えてよいか。	はい。看護師になって 1 年目という意味である。
	第 2 号委員 明確に記載したほうがよい。	
	第 1 号委員 エマルゴ訓練に参加する方は何人くらいいるのか。	日時をアナウンスし、時差出勤や残業に至らなかった看護師に参加していただく。10 名程度を想定している。
	第 1 号委員 61 名というのはあまり意味が無い。基準を変えていただければよい。	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 業務改善と研究の区別があまり分からない。研究名称の再検討も必要である。再審査ということではよろしいか。	
審査結果	再審査	

10)

研究番号	25030		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	当院におけるくも膜下出血の治療成績 クラゾセンタンナトリウム使用前後での比較検討		
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	説明者
	第1号委員 二種類の薬の効果を比較するという ことか。	従来のもとのヒストリカルコントロール データ、現在の薬剤データを比較する。例 えば、血管攣縮の発生や転帰について比較 したい。
	第1号委員 市販されているものであるが、治験で 有効性は認められているのか。	国内では承認されている。
	第1号委員 比較のデータは無いのか。	論文はあるが、海外での治験の投与量と日 本での投与量が異なる。唯一、日本のみ有 効性が認められている。
	第1号委員 海外の治験では、従来と比較して効果 が見られなかったということか。	脳血管攣縮は抑制するが、転帰に関しては 変わらない。
	第1号委員 クラゾセンタンが使用できるようになっ た後、処方しない患者さんもいるのか。	当院では全例使用するようになっており、 今回の研究をもとに選別ができればよい と考えている。体液貯留が起こりやすいと いう懸念点がある為、高齢者で有害事象の 発生率が高ければ使用を控えるなどのデ ータが出ればよいと思っている。
	第1号委員 基本的に、従来薬は使用されないのか。	現在は使用していない。全てクラゾセンタ ンを使用している。
	第1号委員 全て変更されたことに根拠はあるの か。	薬事承認されたきっかけである、第三相試 験の結果がよかったため。
	第1号委員 使用前後というのは、ヒストリカルデ ータとの比較という理解でよいか。	はい。
	第1号委員 市販後調査の対象薬ではないのか。	市販後調査の対象薬ではあるが、既に終了 している。
	第1号委員 市販後調査のデータは使用できる為、 問題ないか。発売されていて市販後調 査も終了しているということで理解し た。	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 学術的な意味がよく分からない。ヒストリカルデータの為、第三相よりエビデンスとして弱いと思う。患者さんに対して侵襲がない為問題にはならないと思うがどうか。
	第1号委員 患者背景を抽出し、プロスペンシティスコアマッチングなどである程度解析はできるが、方法論が書かれていない。
	第1号委員 挙げた意見を指摘して、比較に関して記載いただくと分かりやすくなると思う。再審査としてよろしいか。
審査結果	再審査

11)

研究番号	25039		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1		
研究課題名	痛みの律動性に関連する因子に関する研究		
研究責任者	松瀬 博夫		
説明者	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	説明者	
	第1号委員 協力機関には、研究者がICを取るのか。	はい。	
	第1号委員 研究計画書 11 頁 8.(2) ii)(1)「ここ 1 か月の間に何らかの痛みを自覚した方」とあるが、どのような疾患を想定されているのか。	患者さんと限定はしていない為、生理痛など一般的な痛みも含めて、疾患ではなく痛みを有する方としている。	
	第1号委員 多様な方が該当するということか。	はい。	
	第1号委員 患者さんにも依頼をしているのか。	はい。除外基準では、鎮痛剤を使用している方等を設定している。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 研究内容に関してはご指摘がない為、誤字脱字等の変更のみで軽微な継続審査とす		

	る。
審査結果	継続審査

12)

研究番号	25012
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）
研究課題名	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明
研究責任者	原 宗嗣
説明者	出席なし
概要説明	事務局より概要について説明がなされた
質疑応答	なし
審議内容	<p>第1号委員 仮登録とはどのような意味か。</p> <p>第1号委員 研究に参加される前に、氏名や生年月日等を研究代表機関に送るとのことである。</p> <p>第1号委員 代表機関がその要望を出されているのか。</p> <p>事務局 プロトコルではそのようになっていた。</p> <p>第1号委員 代表機関で管理するのか。</p> <p>事務局 本学で同意を取って管理表を作成するようになっている。</p> <p>第1号委員 先方に情報が渡ってしまうのか。</p> <p>事務局 結果として渡ってしまう。</p> <p>第1号委員 仮登録は別の管理表があって、ニーズを確認し、最終的に全く別に本登録のAさんBさんになるということではないのか。</p> <p>事務局 仮登録から本登録の間で振るい落とされる可能性がある為、最終的な番号等は変わってくる可能性がある。</p> <p>第1号委員 実際の研究の審査の時に確認すればよいということか。</p>

	事務局 迅速審査自体、3人の先生は承認された。委員長に最終確認した際に、止められた為、委員会として承認は出していない。
	第1号委員 紐付けになるのであれば、紐付けになるということを明記したうえで承認できるかどうかになると思う。通常、相手方には渡していないか。
	事務局 渡していない。
	第1号委員 仮登録一覧表というのが別にあるのかと思っていた。研究本体の説明書はあるのか。
	事務局 ある。
	第1号委員 審査は終わっているのか。
	事務局 最終的に委員長が止められた。一度、説明文書を見ていただいたほうがよいか。
	第1号委員 一度、委員会で見ていただいたほうがよい。
	第1号委員 本人が氏名を出すということを同意しているということか。
	第1号委員 はい。それで拒否されれば、それまででよい。一度、委員全員に計画を見ていただくことでよいか。メール審議で異議がある先生方は述べていただき、次回の委員会で検討する。
審査結果	保留（メール審議等で引き続き確認する）

【不適合審査】 審査結果 10件

研究課題名	内容	結果
水産養殖業に従事する潜水土の減圧症発症リスクに関する研究	継続審査。一括審査承認後の本学での実施許可未取得での研究実施	該当しない
短時間に繰り返し行われる潜水作業従事者に発症する減圧症に係る調査と減圧症予防のためのプロトコール作成ー水産養殖場での潜水作業に関するアンケート並びに聞き取り調査ー	継続審査。一括審査事前申請もれ、一括審査承認後の本学での実施許可未取得での研究実施	該当しない

子宮体癌にレンバチニブ・ペンプロリズマブ治療における RDI とサルコペニアのに関する研究	倫理審査を申請せず、研究を開始した	承認
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)	変更申請漏れ 外部一括審査の際の手続きの不備 一括審査承認後の本学での実施許可未取得での研究実施	該当しない
胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後に関する臨床試験 サブ解析研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
肝繊維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiのサブタイプ同定に関する検討	研究終了(2025年3月末予定)として確認を進めたところ、研究期間延長の変更申請があり、実施許可申請遅延が発覚した	承認
新規化膿性汗腺炎患者の疫学調査	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiの「発がん」に関するサブタイプ同定に関する検討	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認
腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究	変更申請もれ	承認
「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存	変更申請漏れ(代表機関の事務担当者における手続き失念) 学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	承認

【本学発生の有害事象】報告 2件

研究課題名	内容	結果
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究	研究対象者番号：NUD704-11 事象名：間質性肺疾患の増悪	代表機関の結果により判断
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究	研究対象者番号：NUD704-11 事象名：縦隔気腫	代表機関の結果により判断

【承認案件】

① 一般審査結果：9 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②（新規）迅速審査結果：12 件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③（変更）審査結果：15 件	
審査結果	承認、未承認は審査中

【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：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：3 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：37 件
⑧（学外）経過・中止・終了・その他報告：13 件
⑨（学外一括審査）有害事象報告：0 件

【その他】

・『既存試料・情報の提供のみを行う者』の IC について（脳神経外科 古田先生）	
審議結果	引き続き情報を収集し、来月に審議もしくはメール審議をしていただく
・倫理委員会の運営方法の改革及び倫理審査業務の効率化について	
審議結果	ワーキンググループの設立について承認
・2024 年度 医に関する倫理委員会 年次報告	