

平成30年度 第6回 琉球大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会
議事要旨

1. 日 時：平成30年8月28日（火） 9：00～10：17

2. 場 所：医学部管理棟2階 小会議室

3. 出席者：吉見委員長（医学研究科）、筒井委員（医学研究科）
植田委員（医学研究科）、高山委員（医学研究科）
粟田委員（医学部）、野口委員（医学研究科）
米本委員（医学部）、金城委員（医学部附属病院）
中村委員（外部委員）、安里委員（外部委員）
大城委員（外部委員）、護得久委員（外部委員）

4. 議 事：申請書の審査等について

（1）新規審査（2件）

1件は条件付き承認、1件は変更の勧告となった

（2）重篤な有害事象等報告

重篤な有害事象等報告5課題（20件）が提出された。うち2課題7件は
本学が多施設共同研究の分担機関となるもので、報告と扱う）。当該課題を
除く3課題（13件）の継続の適否が審議された。

判定：3課題（13件）承認

（3）実施状況報告

23件が報告された

判定：23件承認

5. 報告：

（1）利益相反自己申告書の審査結果について

今回申請のあった研究について、自己申告書に基づき臨床研究利益相反審
査部会において審査され問題ないと判定されたことが報告された。

（2）研究終了報告について

2件の提出があった。うち1件は実施期間が承認研究期間前の開始とな
っているため、事実関係を確認することとされた。

(3) 迅速審査結果について

前回委員会開催以降に行われた迅速審査の結果が下記のとおり報告された。

新規に承認された課題名は別紙のとおり。

- ・申請数 24 件（承認：16 件、審査中：7 件、変更の勧告 1 件）
- ・前回審査中であった申請数 15 件（承認：8 件、審査中 7 件）

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	食道癌手術症例における骨格筋量と予後
2	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験
3	タクロリムス内服中の母親およびその乳児における血液中薬物濃度および有害事象発生の後向き観察研究
4	連続皮下グルコース測定システム:FreeStyleリブレを装着している患者のサマーキャンプ期間中における血糖値のデータとその利便性や問題点を把握するためのアンケート調査
5	救急搬送されたセルフネグレクトの状況にある独居高齢者の事態と要因に関する調査研究
6	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
7	抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備
8	本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術(単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出術)の実態調査
9	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究
10	ラオス国における自己採取型細胞診器具による子宮頸部細胞診とHPV感染についての追加解析研究
11	医療施策の評価を目的とした保健医療情報のレコード・リンケージに関する研究 -日本版CHeReLのプロトタイプ版の検証
12	放射線治療後の症候性転移性骨腫瘍に対する動注化学塞栓療法(TACE)/動脈塞栓療法(TAE)の治療成績についての後方視的横断研究
13	胸部下行および胸腹部大動脈瘤に対するステンドグラフト内診術(TEVAR)においてMEP(Motor Evoked Potential:運動誘発電位)の変動およびその意義に関する研究
14	産科出血に対する子宮動脈塞栓術が妊孕性に与える影響について
15	FDG-PETで得られた腫瘍代謝体積(MTV)を用いた再発・転移頭頸部肩平上皮癌(R/MHNSCC)に対する化学療法の効果予測に関する研究
16	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対して経カテーテル逆流閉鎖術を施行した症例の予後調査のための前向きレジストリ研究

17

集中治療における人工呼吸中の経肺圧測定