

平成30年度 第2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4月18日（水） 9：00～12：00

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）、高山委員（医学研究科）
福島委員（医学部）、植田委員（医学研究科）
筒井委員（医学研究科）、加留部委員（医学研究科）
栗田委員（医学部）、米本委員（医学部）
金城委員（医学部附属病院）、古川委員（保健管理センター）
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

（1-1）新規審査（2件）

論文投稿の審査1件が条件付承認、実施計画の審査1件が条件付承認となった。

（1-2）継続審査

申請課題2件が取り下げられたことを確認した。本件については委員が作成した報告書を学長宛てに提出するため、メールにて当該報告書への意見を集約することとなった。

（2）承認済の計画に対する監査結果への対応について

資料に基づき各委員より意見が出された。医学部附属病院の方針を踏まえた改善計画書が作成され次第当委員会への提出を要請し、意見を述べることとなった。なお、現在登録されている被験者に対しては研究の継続を認めるが、新規の被験者組み入れは停止することを研究責任者に勧告することが全会一致で確認された。

（3）重篤な有害事象等報告

重篤な有害事象等報告6課題（16件）件が提出された（うち3課題4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（12件）の継続の適否が審議された。

判定：3課題（12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) 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 12 件（承認：7 件、審査中：5 件）
- ・前回審査中であった申請数 11 件（承認：7 件、審査中 4 件）

(3) 研究中止報告について

1 件の中止報告があった。特に問題ないものとされた。

(4) 提出済の研究終了報告についての追加説明について

平成 29 年度第 11 回委員会に報告された終了報告 1 件について、研究計画からの逸脱についての説明を求めたため、研究責任者より資料のとおり追加報告があり、内容を確認した。

(5) 研究中止報告について

1 件の中止報告があった。特に問題ないものとされた。

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	造血細胞移植後の慢性消化管移植片対宿主病(GVHD)患者に対する経口ベクロメタゾンの使用
2	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
3	看護・介護職が抱くHIV感染症患者の入所受け入れ態度に関連する要因の検討
4	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究(JROSG 17-3)
5	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き研究
6	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について:多施設共同研究
7	沖縄県下における抗菌薬使用密度(AUD)および使用目的(DOT)サーベイランス ～沖縄県病院薬剤師会感染症分科会 多施設共同研究～