

平成30年度 第3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5月16日（水） 9：00～11：00

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）、福島委員（医学部）
高山委員（医学研究科）、植田委員（医学研究科）
野口委員（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）新規審査（1件）

1件の研究計画の審査がなされ、条件付承認となった

（2）重篤な有害事象等報告

重篤な有害事象等報告3課題（10件）件が提出された。うち2課題2件は既報告の差替え）

判定：2課題（8件）承認

（3）臨床研究法の努力規定等の運用について

継続審議となった

（4）臨床研究実施に際しての利益相反管理について

継続審議となった

（5）学位授与と倫理審査の関わりに関する当委員会での意見集約について

案のとおり改善策を学務部門に伝えることとなった。

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23件（承認：10件、審査中：12件、変更の勧告：1件）
- ・前回審査中であった申請数9件（承認：4件、審査中5件）

(3) 研究終了報告について

1件の終了報告があった。特に問題ないものとされた。

(4) COG モニタリングレポートについて（2件）

特に問題ないものと確認された

(5) JCOG 監査結果について（2件）

特に問題ないものと確認された。

6. その他

委員用研修としてAMED事業により開発された動画教材「臨床研究法の概要について」を視聴した。

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	沖縄県内の勤労者における生活習慣および職場環境と心身の健康に関する研究
2	非結核性抗酸菌による腹膜透析出口部感染に対するアミカシンの腹腔内投与の有用性
3	副腎静脈血サンプリングにおける左副腎静脈本幹と左下横隔静脈共通幹との採血結果の比較検討:横断研究
4	当院の潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスと抗TNF α 抗体製剤使用症例の検討:観察研究
5	学生の臨床実習前後における自己効力感の変化がやり抜く力に及ぼす影響について臨床実習前後での自己効力感の変化についての検討