

平成29年度 第8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29年12月20日（水） 9：00～10：40

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）
米本委員（医学部）、古川委員（保健管理センター）
金城委員（医学部附属病院）、安里委員（外部委員）
大城委員（外部委員）、中村委員（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

3件の研究計画が審査され、1件が承認、2件が条件付承認となった。

| 承認番号 | 研究課題名 |
|------|---------------------------------------|
| 1222 | 沖縄県における HIV 感染症歯科診療ネットワーク体制構築に向けた実態調査 |

(2) 重篤な有害事象等報告

重篤な有害事象等報告4課題（5件）件が提出された。うち1課題1件は本学が他施設共同研究の分担期間となるものであり、主施設の委員会で審議されているため、本学では報告と扱い、当該課題を除く2課題（4件）の継続の適否が審議された。

判定：2課題（4件）承認

5. 報告：迅速審査結果、終了報告及び中止報告

(1) 迅速審査結果

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44件（承認：37件、審査中：7件）

- ・ 前回審査中であった申請数 18 件（承認：18 件）

(2) 研究終了報告

6 件の終了報告があった。

6. 委員の研修について

動画視聴により実施した

7. その他

前回以前の委員会で、条件付承認となっていた下記研究計画の修正版が提出され、確認の後承認された。

| 承認番号 | 研究課題名 |
|-----------------------------|--|
| 1 2 2 3 (H29. 10. 23 承認) | 看護師養成過程から始めるマインドフルネスに基づくバーンアウト予防教育プログラム |
| 1 2 2 4 (H29. 11. 22 承認) | 病型特異的なヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) を用いたハンセン病の病態解析 |
| 1 1 9 2 (H29. 12. 1 承認) | 久米島住民を対象としたデジタルヘルスデバイスの活用による行動変容と生活習慣病予防・改善効果に関する介入研究(探索的試験) |
| 1 1 9 3 (H29. 12. 1 承認) | 久米島住民を対象としたデジタルヘルスデバイスの活用による行動変容と生活習慣病予防・改善効果に関する介入研究(探索的試験) |
| 1 1 9 4 (H29. 12. 1 承認) | 住民健診から抽出された健常群とメタボリック症候群・肥満症・境界型糖尿病・インスリン抵抗性を有する群に対する 75 g 経口ブドウ糖負荷試験・腸内フローラ解析・メタボローム解析の経年的観察による生活習慣病の進展悪化因子・防御因子の探索 |
| 1 1 9 5 (H29. 12. 1 承認) | 住民健診から抽出された健常群とメタボリック症候群・肥満症・境界型糖尿病・インスリン抵抗性を有する群に対する 75 g 経口ブドウ糖負荷試験・腸内フローラ解析・メタボローム解析の経年的観察による生活習慣病の進展悪化因子・防御因子の探索 |
| 1 2 2 5 (H29. 12. 18) | 再生医療産業活性化を目指した脂肪幹細胞ストック事業 |
| 1 2 2 6 (H29. 12. 18) | 再生医療産業活性化を目指した脂肪幹細胞ストック事業 |
| 1 2 2 7 (H29. 12. 18) | 再生医療産業活性化を目指した脂肪幹細胞ストック事業 |

| | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1 2 2 8 (H29. 12. 19) | ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた神経疾患の解析研究 |
|--------------------------|--------------------------------|

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

| | |
|----|--|
| 1 | 模擬冠動脈モデル作成に関する研究 |
| 2 | 血管疾患および心臓疾患の診断評価のための自動画像処理システムの開発 |
| 3 | 沖縄県の小学生における社会経済状況と齲蝕との関連に対する家族関係の緩衝効果についての横断研究 |
| 4 | 成人T細胞白血病(ATL)発病予測バイオマーカーの探索に関する臨床研究(観察研究) |
| 5 | 看護師の意思決定支援とアドバンスケアプランニングの認識・実践に関する意識調査 |
| 6 | 成人T細胞白血病(ATL)発病予測バイオマーカーの探索に関する臨床研究(観察研究) |
| 7 | 外来透析患者に対する内服アドヒアランスのアンケート調査 |
| 8 | 外来通院中高血圧者におけるカリウム摂取状況の調査 |
| 9 | 間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性憎悪におけるイメージングバイオマーカーの確立 |
| 10 | 進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験 |
| 11 | 左心補助人工心臓装着症例の治療効果の検討-装着前後での比較-(観察研究) |
| 12 | 進行期汗腺系悪性腫瘍に対するカペシタビンの有効性・安全性評価 |
| 13 | 本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究(JGOG1078s) |
| 14 | 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodifiedPEE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験 |
| 15 | Brodalumabを投与された国内乾癬患者を対象としたpatient-reported outcome測定研究(介入研究) |
| 16 | ヒトの患者皮膚の欠損部創傷治癒速度の観察 |

| | | |
|----|--|-----------|
| 17 | 血管肉腫・ガボジ肉腫患者を対象とした観察研究 | |
| 18 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 19 | 甲状腺機能異常を有する症例における体外受精・胚移植の治療成績 | |
| 20 | 沖縄の子宮頸癌発生に特有の腔内マイクロバーム分布の解析 | |
| 21 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 22 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 23 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 24 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 25 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 26 | 心血管イベントのバイオマーカーとしてのアキレス腱肥厚の有用性に関する横断研究 | |
| 27 | レセプト及びDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究 | |
| 28 | 老人保健施設の超高齢者における低ナトリウム血症と死亡率に関する研究 | |
| 29 | 咽頭摘出患者への統一した介入と不安軽減に向けて～チェックリストを作成・使用して～ | |
| 30 | 持続血糖測定器を用いた糖尿病個別療養支援効果の検証 | |
| 31 | 血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究 | |
| 32 | 口腔癌細胞の擦過回収による新たな予後マーカーの探索 | |

| | | |
|----|---|-----------|
| 33 | 中治療室における開心術後患者の経口挿管中の口腔機能維持訓練の取り組み | |
| 34 | 強度減弱前処置を用いたHLA半合致同種移植のGVHD予防を目的とした移植後大量シクロホスファミド療法の有効性と安全性の検討 | |
| 35 | クジラ型パラコキシジオイデス症と各種病原真菌症との血清学的交差反応について | |
| 36 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 37 | 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 | ※他機関の審査受託 |
| 38 | Her2陽性進行期汗孔癌に対する乳がん標準的治療の応用 | |
| 39 | Her2陽性進行期汗孔癌に対する乳がん標準的治療の応用 | |