

平成30年度 第12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31年2月20日（水） 9：00～10：50

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）、植田委員（医学研究科）
高山委員（医学研究科）、筒井委員（医学研究科）
加留部委員（医学研究科）、粟田委員（医学部）
古川委員（保健管理センター）、米本委員（医学部）
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（3件）

3件とも条件付き承認となった。

（2）承認済みの計画に対する対応について（1件）

琉球大学も含めて過去のプロトコル改定が審査されていない共同研究機関があり、その施設についてはこれまでのプロトコルを医学系委員会で審議をしているという状況を国立がんセンター中央病院臨床研究審査委員会が認識しているかを申請者から JCOG に問い合わせをし、委員会での審議内容と JCOG からの回答をあわせてメール会議を実施し、本委員会での判断をすることとした。

【付記】メール会議の結果、「委員会からの意見を付帯し承認及び病院長への報告とするが、最終的な実施許可については病院長の判断とすること」として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5課題（7件）が提出され継続の適否が審議された。

判定：5課題（7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。

- ・申請件数 24 件（承認：10 件、審査中：14 件）
- ・前回申請中であった申請数 24 件（承認 16 件、審査中 8 件）

6. その他

3月11日（月）に AMED の臨床研究実施基準等適合性確認業務が行われることが報告された。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会織毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究
2	局所進行子宮頸部腺癌に対するパクリタキセル+シスプラチンを用いた同時化学放射線療法の効果と安全性 -長期フォロー成績の検討-(後方視的観察研究)
3	大腸がん手術検体での拡散保存状況の解析
4	口腔擦過細胞のmiRNA-196a/196b-5p発現とその相関の解析
5	沖縄県宮古地域における循環器疾患発症調査
6	本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
7	FDG-PET/CTより得られるSUV値とCTテクスチャ解析の各種特徴量を用いた肺腺癌、扁平上皮癌の鑑別の検討
8	心臓サルコイドーシスにおける多施設後ろ向きレジストリー
9	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
10	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
11	卵巣奇形腫を伴う抗NMDA受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査
12	健康診断尿潜血陽性者に対するIgA腎症診断スコア法の検証研究
13	沖縄県において3歳児を育てる母親の歯科保健及び育児ストレスに関する研究 -横断研究-
14	地方都市でのHIV陽性者における検査および予防サービスの接点に関する研究
15	フィリピン国の首都圏と島嶼圏におけるデング感染とその決定要因の空間的および時空間的モデリング:混合型生態学的研究