平成29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29年6月21日(水) 9:00~11:20

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)、粟田委員(医学部)

筒井委員(医学研究科)、植田委員(医学研究科)

野口委員(医学研究科)、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)、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
1115	ラオス国における HIV(Human immunodeficiency
(H29. 6. 21 承認)	virus)と HTLV-1(Human T-cell leukemia virus
	type-I)共感染の実態解明を目的とする横断研究

(2) 重篤な有害事象等報告

重篤な有害事象等報告2課題(7件)について審議した。

判定:2課題(7件)承認

(3) 実施状況報告

61件の課題の実施状況報告について審議した。

判定:61課題 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。

承認された課題名は別紙のとおり。

- ・ 申請数24件(承認済み:17件、審査中:7件)
- 前回審査中であった申請数3件(承認2件、審査中1件)
- (2) 研究終了報告 25件の終了報告があった。
- (3) 研究中止報告 3件の中止報告があった。

6. その他

前回の委員会で、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、全委員による確認の後承認された。

承認番号	研究課題名
1111	ヒト採取皮膚を用いたカンナビノイド作動薬類によ
(H29. 6. 2 承認)	るダリエ一病の治療効果の評価

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	Her2 陽性乳癌におけるトラスツズマブ抵抗性機序の後ろ向き観察研究
2	乳癌組織マイクロアレイを用いて新規バイオマーカーを免疫組織化学的に解析する後ろ向き観察研究
3	第3世代 EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究
4	脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験
5	卵巣癌 I 期と境界悪性卵巣腫瘍をMRIのADC値で鑑別すること
6	scFv(単鎖可変領域フラグメント)抗体ライブラリーを用いた腫瘍特異的キメラ抗原受容体の作成
7	長期留置型バスキュラーカテーテルの出口部感染治療に対し、透析前にアルベカシン投与を実施した症例
8	全自動クリニカルフローサイトメーター AQUIOS CL の性能・有効性評価試験
9	ムンプス難聴症例の全国実態調査
10	腺様嚢胞癌ホルマリン固定・パラフィン包埋(FFPE)組織からのマイクロRNA
10	発現解析および予後因子の評価