

平成28年度 第7回琉球大学臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成28年11月16日（水） 9：00～11：00

場 所：医学部管理棟2階 小会議室

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）
加留部委員（医学研究科）、野口委員（医学研究科）
古川委員（保健管理センター）
垣花委員（外部委員）、大城(亘)委員（外部委員）
大城(信)委員（外部委員）

欠席者：植田委員（医学研究科）、筒井委員（医学研究科）
新垣委員（外部委員）

陪席者：【総合企画戦略部研究推進課研究推進係】
眞喜志係長、藏下係員、上高事務補佐員
【臨床研究教育管理センター】
池原特命助教、亀田特命助教
【医学部総務課総務第一係】
金城係員

※審議に先立ち、平成28年10月19日開催の委員会議事要旨が確認され、承認された。

1. 議 事

(1) 研究計画の審議について

- ① 申請者：医学部附属病院 脳神経外科 特命助教 土田 幸男
課題名：発達性ディスレクシアへの応用を踏まえた、視覚機能トレーニング効果の基礎的検討のための介入研究
説明者：申請者に同じ

-指摘事項-

【全体について】

- ・ 研究対象者から、北海道大学教育学研究院及び教育学部の学生、並びに

関准教授が共通教育を担当している場合はその受講者を除外すること。
また研究対象者のリクルートはホームページや掲示による公募とすること。
以上を研究計画書に明記すること。

- ・ 付随研究となっている北海道大学関准教授の研究計画内容と齟齬が出ているため、付随研究を本研究計画と整合性のとれた内容に変更し、北海道大学の倫理審査委員会に申請するよう関准教授に依頼すること。当該変更申請の研究計画書を当委員会に提出すること。

【審査申請書について】

- ・ 項目 6 (2) : 研究対象に未成年者が含まれるので、「一般健全成人」との表記は改めること。
- ・ 項目 10 (3) ③ : 当該研究は研究対象者に謝金を支払うため、「有」にチェックすること。

【実施計画書について】

- ・ 項目 11. 4. 2 : 未成年の対象者に代諾者を置くか否かについて再考すること。代諾者を置かない場合は、未成年の対象者の親権者又は未成年後見人に対するオプトアウト方法について明記すること。

【同意説明文書について】

- ・ 「1. 本研究について」: 発達性ディスレクシアの説明を記載すること。また「北大」は「北海道大学」に改めること。

【同意書及び同意撤回書について】

- ・ 研究担当者に北海道大学の関准教授を追記すること。
- ・ 宛名は北海道大学総長と琉球大学長の連名にするか、各宛名で一部ずつ作成すること。
→上記指摘事項を加筆・修正し、委員長により確認する「条件付承認」とされた。なお、修正が認められた場合は、審査結果通知書に「北海道大学における変更申請の審査結果通知書を当委員会に提出すること」を付帯事項として記載することが確認された。

②申請者：医学部 母子看護学講座 母性看護・助産学分野
教授 大嶺ふじ子

課題名：看護師の健康感と補完代替医療の認識・利用状況との関連

説明者：保健学研究科 国際島嶼保健学領域 女性保健看護学分野

博士前期課程 劉 平

-指摘事項-

【研究計画書について】

- ・ 申請者の受講した講習会等名称に「DVD 受講」と追記すること。
- ・ 14. 研究実施体制に申請者自身を追記すること。

【調査への協力依頼について】

- ・ 第2段落2行目の日本未病システム学会は（日本未病システム学会）と標記すること。
- ・ 第6段落1行目「調査票」は「調査」に改めること。
- ・ 第6段落3行目「調査票には氏名を記入頂く必要はございません」は波線又は太字で協調すること。
- ・ 項目6. 研究代表者・連絡先は、研究計画書の研究実施体制と記載を揃えること。

【調査票について】

- ・ 設問13. は「あなたは今まで入院または手術をしたことがありましたか？」に修正すること。
- ・ 設問18. は「あなたの現在の精神状態はどのくらい健康だと思えますか？」等に修正すること。
- ・ その他の設問の文言に誤字脱字がないか確認し、あれば修正すること。

【体質調査票について】

- ・ 表紙の氏名等の記載欄は削除すること。

→上記指摘事項を加筆・修正し、委員長により確認する「条件付承認」とされた。

③申請者：医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 古波蔵 健太郎

課題名：高尿酸血症と高血圧を伴う慢性腎臓病患者を対象とした尿酸降下薬（尿酸産生抑制薬と排泄促進薬）の腎機能低下に対する影響の検討

説明者：なし

→特に問題ないものとされ、「承認」とされた。

審議後、委員より以下の誤字の指摘があった。

- ・ 課題名の英訳中「parallel-group comporison study」は正しくは「parallel-group comparison study」であるので修正すること。

(2) 重篤な有害事象等報告について

重篤な有害事象等報告書6件の提出があった。審議の結果、6件全て問題ないことが確認された。

- (3) 委員会における、研究責任者出席による実施状況報告について
委員長により説明があり、以下のことが確認された。
- ・ 産科婦人科が参加するアメリカの研究グループの研究について、年に1回研究担当者出席の上、実施状況報告を元に本審査で継続の可否を審議していたが、今後は出席者なしで書面審査とする（他の実施状況報告は書面審査しているため）。
- (4) 本学が分担機関である共同研究で、他機関で有害事象が発生した場合の報告について
委員長により説明があり、以下のことが確認された。
- ・ 本学が分担機関である共同研究で、他機関で有害事象が発生した場合の当委員会への報告については、共同研究機関作成の報告書（写）の提出を認めることとする。

2. 報告

- (1) 臨床研究に係る利益相反自己申告書の審査結果について
今回申請のあった臨床研究について、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はないと判定されたことが報告された。
- (2) 臨床研究計画の迅速審査結果について
資料に基づき、前回の委員会以降1ヶ月の間に8件の迅速審査申請があり、承認済みが5件、審査中が3件であることが確認された。
また、前回委員会の報告の際に審査中であった3件について、全て承認済であることが確認された。
- (3) 研究終了報告書について
2件の研究終了報告書が提出され、特に問題ないことが確認された。
- (4) 臨床研究教育レクチャーの開催について
委員長より、12月5日に今年度の臨床研究教育レクチャーを開催すること、今回はヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施者も受講対象であることが報告された。

3. 委員の教育・研修について

臨床研究教育管理センター池原特命助教より、資料に基づき情報共有が行われた。
講習資料：「臨床研究法案について」

4. その他

- ・次回の委員会は平成28年12月21日（水）に開催されることが確認された。

以上