

令和元年（平成31年）度 第10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：令和2年1月15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）、植田委員（医学研究科）  
大野委員（医学研究科）、福島委員（医学部）  
齋藤委員（医学研究科）、中村委員（医学研究科）  
古川委員（保健管理センター）、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）  
大城委員（外部委員）、安里委員（外部委員）
4. 議 事：申請書の審査等について
  - (1) 新規審査（2件）  
条件付承認（1件）、変更の勧告（1件）
  - (2) 重篤な有害事象等報告書について  
重篤な有害事象等報告1課題（1件）の提出があり継続の適否について審議を行った。  
判定：1課題（1件）承認
  - (3) 既存試料・情報を使用した研究のインフォームド・コンセントについて  
オプトアウト文書を用いて研究を実施する場合、オプトアウト文書の院内掲示や配布を一律に義務付けることは難しいため、基本的には医学部附属病院のホームページ上にオプトアウト文書を掲載することで運用することとなった。
  - (5) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する手続きについて  
本学が保有する既存試料・情報の提供を他機関に提供する場合の手続きについて、申合せに記載することとして、文言や記載内容について次回以降の委員会で審議することとなった。また、試料等を他機関へ提供したことの確認が必要ではないかと意見があり、試料等受領の確認方法については検討事項となった。

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との報告があった。

(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があった。新規に承認された課題名は別紙のとおり。

- ・申請件数 12 件（承認 7 件、審査中 5 件）
- ・前回申請中であった申請数 12 件（承認 6 件、審査中 6 件）

以上

## 別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	哺乳訓練を開始する児の経管栄養投与経路による比較
2	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験
3	介護老人保健施設における食形態の決定方法に関する研究
4	全自動便尿分析装置の基礎的性能評価
5	口腔癌における予後予測における <sup>18</sup> F-FDG-PETの有効性に関する研究
6	前立腺腫瘍の悪性転換と神経幹細胞の役割
7	小児上腕骨顆上骨折(阿部分類Ⅲ・Ⅳ型)の手術例における待機時間と術後成績の検討(後ろ向き観察研究)
8	子宮頸癌の画像誘導小線源治療における経口腸管造影剤の有効性と安全性を評価する後ろ向き観察研究