

令和元年（平成31年）度 第9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：令和元年12月18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）、福島委員（医学部）
大野委員（医学研究科）筒井委員（医学研究科）
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）、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）、変更申請（1件）
承認（1件）、条件付承認（2件）
うち、1件は学外からの申請。
 - （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）実施状況報告
前回委員会で審議した研究課題について、承認研究期間を超えて研究が
継続されているため、逸脱有と再報告があった。
判定：1件、判定保留。
 - （4）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
インフォームド・コンセントの取得方法について、包括同意を利用するこ
とを含め、次回以降の委員会で運用について検討することとなった。
 - （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際の手続きに
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。

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23件（承認16件、審査中6件、付議不要1件）
- ・前回申請中であった申請数15件（承認9件、審査中6件）

(3) 終了報告（6件）

指摘事項なし。

(4) オプトアウト文書のホームページでの掲載方法について

本学で実施する臨床研究のオプトアウト文書は、病院内のホームページにバナーを表示し、集約して掲載することで決定したことの報告があった。

(5) 第1回臨床研究教育レクチャーについての報告

11月26日に行われた第1回臨床研究教育レクチャーについて臨床研究教育管理センターより報告があった。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システム
2	神経・筋疾患患者へのロボットスーツHAL治療のADLに対する効果
3	呼吸器検体におけるペニシリン低感受性B群レンサ球菌(PRGBS)分離患者の臨床像に関する観察研究
4	尿路感染症診療におけるフローサイトメトリー方式全自動尿中有形成分分析装置の有用性
5	安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価
6	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査
7	診療参加型臨床実習のもたらす学習効果と自己効力感との関係
8	切除不能ステージⅢ期非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデジュールバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)
9	HTLV-1関連脊髄症(HAM)に対する治療の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究
10	頭頸部癌科学放射線療法による粘膜炎に対するオルニュートを使用して
11	ライフステージからみた障害の捉え方の一考察—発達障害者の養育者と肢体不自由者の養育者の比較を通して—
12	沖縄県内の留学生のソーシャルキャピタルが保健行動に及ぼす影響
13	補助人工心臓ドライブライン感染の要因検討: 当院における後ろ向きコホート研究
14	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
15	硬膜外カテーテル吸引液の β -trace protein濃度測定
16	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
17	本邦における血友病患者での肝胆膵が外科手術成績 全国調査