

令和元年（平成31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：令和元年6月19日（水） 9：00～11：35

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）
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）、金城委員（医学部附属病院）
護得久委員（外部委員）、安里委員（外部委員）
大城委員（外部委員）、中村委員（外部委員）

4. 報告

（1）研究中止報告について（1件）

眼科からの中止報告について、研究計画からの逸脱があったため、実施責任者より逸脱の内容や原因について説明された。委員会としては、本件に関わらず、今後、研究計画からの逸脱があった場合の研究の継続可否や研究結果の公表の可否について、どのように対応していくかを検討事項とする。

5. 議 事：申請書の審査等について

（1）新規審査（3件）

変更の勧告が1件、条件付き承認が2件となった。

（2）重篤な有害事象等報告

重篤な有害事象等報告1課題（4件）が提出され継続の適否が審議された。

判定：1課題（4件）承認

（3）実施状況報告

2件が報告された。

判定：2件承認

（4）本学の不適合事案や対応策について

研究を実施する場合は、倫理審査委員会へ事前申請を徹底することを当委員会から通知をすることとした。

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 16 件（承認：9 件、審査中：7 件）
- ・前回申請中であった申請数 15 件（承認 10 件、審査中 5 件）

(3) 終了報告について

5 件の提出があった。全て特に問題ないものとされた。

(4) H30 年度 AMED 実施調査の結果報告について

調査の結果、当委員会の運営や研究課題について、重大な不適合はないことが報告された。

6. 委員用研修

国立循環器病研究センターでの医学系指針の不適合事案について説明され、本学でもオプトアウト文書の掲載方法について検討することとした。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	頭頸部・口腔進行癌および再発癌に対する動注化学療法(IAC)/科学放射線治療(IACRT/CCRT)を用いた治療成績についての後方視的横断研究
2	急性期病院看護師の退院支援実践と環境的要因と教育的要因との関連
3	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討-他施設共同研究
4	沖縄県内の不妊治療実施産婦人科病院、クリニックにおける特別養子縁組・里親制度に関する取り組みについて(調査研究)
5	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出
6	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
7	経カテーテル的大動脈弁置換術前後における非侵襲的脈波指標と左室大動脈弁圧較差の変化との比較検討
8	九州沖縄地区における副腎皮質癌の後ろ向き観察研究
9	フローサイトメトリー方式全自動尿中有形成成分分析装置を用いた腎・泌尿器疾患患者尿検体解析症例集冊子の作成
10	高齢者の子宮頸癌に対する根治的放射線治療の治療成績と晩期有害事象に関する後ろ向き観察試験