

令和元年（平成31年）度 第6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9月18日（水） 10：15～12：25
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）
齋藤委員（医学研究科）、中村委員（医学研究科）
福島委員（医学部）、粟田委員（医学部）、米本委員（医学部）
古川委員（保健管理センター）、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）、大城委員（外部委員）
4. 議 事：申請書の審査等について
 - (1) 新規審査（4件）
条件付承認：3件、変更の勧告：1件の結果となった。
 - (2) 重篤な有害事象等報告
重篤な有害事象等報告1課題（3件）が提出され継続の適否が審議された。
判定：1課題（3件）承認
 - (3) 実施状況報告
1件が報告された。
判定：1件承認
 - (4) 研究計画からの逸脱について（1件）
逸脱期間に登録した症例については、対象者に事情を説明した上で、インフォームド・コンセントを再取得し、研究実施中の研究倫理管理体制についての文書を委員会に提出することで、逸脱期間中に登録した症例についても研究に組み入れることを承認とする。
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 15 件（承認 8 件、審査中 7 件）
- ・前回申請中であった申請数 11 件（承認 9 件、審査中 2 件）

6. インフォームド・コンセントにおけるオプトアウト文書の掲載方法について
事務局で、掲載方法を検討したうえで委員会に提示することとした。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
2	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
3	HLA適合血縁者間移植とHLA適合非血縁者間移植におけるHLAハプロタイプ、HLA型に基づく移植免疫反応の解析
4	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
5	病棟薬剤業務における塩酸バンコマイシン薬物治療モニタリング実施がもたらす血中濃度コントロール変動の検討
6	看護学生の転倒転落リスク因子の認知と対応:横断研究
7	病棟精神疾患合併妊婦における向精神薬の処方実態調査
8	沖縄県内の急性期医療施設A病院の一般病棟における看護師の身体拘束の認識と要因に関する研究:横断研究
9	高血圧の原因精査を受けた患者の臨床的特徴に関する観察研究
10	救急外来で細菌感染が疑われるも感染源不明で血液培養検査を実施後に帰宅させた患者において、血液培養検査が陽性になりやすいプロファイルの探索
11	看護師のキャリア教育の実態と就業満足度、ワークモチベーション(ワークエンゲイジメント)および離職との関連についての研究