

令和2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2年7月15日（水）9：00～9：45
2. 場 所：医学部管理棟3階 大会議室
3. 出席者：高橋委員（病院長補佐）、齋藤委員（医学研究科）
筒井委員（医学科長）小林委員（保健学科長）
大野委員（医学研究科）、中村委員（医学研究科）
植田委員（医学研究科）、福島委員（保健学科）
古川委員（保健管理センター）、金城委員（大学病院）
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）
4. 議 事：申請書の審査等について
 - (1) 新規審査（6件）
審査結果：承認（1件）、条件付き承認（2件）、判定保留（1件）、
変更の勧告（2件）
 - (2) 実施状況報告書について
実施状況報告22課題の提出があった。
判定：承認（22課題）。1件は逸脱の報告があったが、逸脱内容と研究者の対応に問題がないことを確認し、研究の継続が承認となった。
 - (3) 症例報告書等に関する確認書の雛形について
内容に関しては問題なく、指摘のあった文言の修正を行うことでひな形を作成することについて承認となった。
5. 報告：
 - (1) 利益相反自己申告書の審査結果について
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を行い、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28件（承認27件、審査中1件）
 - ・前回申請中であった申請数15件（承認9件、審査中5件、保留1件）

- (3) 終了報告書について
8件の提出があった。問題ないことを確認した。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	本邦における COVID-19感染患者治療の疫学的調査
2	発達障害児をもつ母親と祖母におけるお互いへの意識の変遷—TEA(複線径路等至性アプローチ)を用いて—
3	青少年の健康状態、健康に影響を及ぼす行動および学校生活に関する疫学研究 2020 (横断研究)
4	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
5	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)
6	高齢期、慢性・虚弱化、終末期患者家族支援としての介護者QOLの定量化に関する研究 (暫定版尺度プレテスト)
7	比較的低線量を用いた頭頸部扁平上皮癌の術後放射線療法の治療成績に関する後方視的横断研究
8	沖縄県透析患者における悪性腫瘍の実態と一般住民との比較 (沖縄県内透析施設における他施設研究)
9	パノラマエックス線写真を用いた低ホスファターゼ症における歯科症状の定量評価
10	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study)
11	高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究) A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)
12	肥満外科術前のライフスタイルが術後の糖尿病治療効果へ及ぼす影響
13	健康に暮らせるまちづくりを目的とした生活習慣および健康状態の調査
14	血中の脂肪酸とビタミンDが健康状態に与える影響の解明
15	血中低比重リポ蛋白の性質と生活習慣・健康状態との関連の解明
16	プロインスリンと耐糖能及び膵β細胞機能との関連

17	慢性腎臓病の予防対策として推奨される身体活動量の検討
18	非侵襲的イメージングを用いた網脈絡膜疾患の病態解析～正常眼…………データベースの構築～
19	沖縄県の中核市中病院における成人呼吸器ウイルス感染の流行状況と臨床像の検討
20	成人T細胞白血病・リンパ(ATL)の新規発症・予後予測因子の探索研究(観察研究)
21	COVID-19流行期における他の呼吸器ウイルス流行状況の検討および各種検査法の性能を評価する観察研究
22	当院において体外受精/顕微授精-胚移植によって妊娠、出生した児の性比に関する検討(後方視的観察研究)
23	HTLV-1感染ドナーの抗HTLV-1感染抑制抗体産生B細胞の抗体遺伝子の迅速な取得に関する研究(観察研究)
24	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 Quality of life (HRQOL) 調査
25	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial (Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole exome analysis)
26	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験 VEGA trial Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer