

令和3年度 第1回

琉球大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時：令和3年7月21日（水）9：02～10：50

場 所：医学部管理棟3階 大会議室及び Web 会議

出席者：高橋委員（病院長補佐）、植田委員（医学研究科）、宮里委員（医学研究科）、中村(幸志)委員（医学研究科）、小林委員（保健学科）、福島委員（保健学科）、栗田委員（保健学科）、米本委員（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(宗立)委員（外部委員）、友利委員（外部委員）、末吉委員（外部委員）

※始めに、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の委員長が互選で選出され、承認された。

※審議に先立ち、令和3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の確認を行い、承認となった。

<議題>

議題1：研究計画の審議(5件)

審査結果：承認(2件)、継続審査(3件)

議題2：研究継続の適否に関する審査(研究実施状況報告)40件

研究の継続について問題ないことを確認し、承認された。

議題3：研究終了報告(8件)

逸脱なく研究を終了したことの報告があり、承認された。

議題4：琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程等の一部改正(案)について

事務局より、軽微な修正対応をしたことの説明がなされ、承認された。

<報告>

報告1：利益相反自己申告書について

今回申請のあった5件中3件の課題について、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。なお、5件中2件については前回の委員会において報告済み。

報告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について以下のとおり報告があった。

- ・審査件数 17 件（内訳：承認 11 件、審査中 4 件、変更の勧告 2 件）
- ・前回審査中であった申請件数 9 件(内訳：承認 8 件、審査中 1 件)

報告 3：有害事象報告(1 件)

多機関の中央一括審査を利用し、研究の継続が承認となっているため、本学では報告とした。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適resectability分類の検討
2	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究
3	当院における骨巨細胞腫に対する治療の比較検討（後ろ向きコホート研究）
4	シエラレオネにおけるCOVID-19対策に対する保健システムリフォームの影響についての事例研究
5	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究（JACCRO CC-17：RASMEX試験）
6	琉球大学病院におけるCVポートインシデントの要因に関する後ろ向き研究
7	沖縄県慢性透析患者におけるコロナワクチンの有効性、副作用に関する前向き調査
8	3歳および4歳児における日常生活行動の国際比較研究
9	新型コロナ感染症回復患者のリハビリテーション症例レジストリによる前向き観察研究
10	沖縄県内の病棟看護師におけるバーンアウトとHighly Sensitive Personの関係性
11	沖縄県の耳鼻咽喉科疾患におけるアレルゲン検査結果の調査
12	心房細動患者の至適降圧レベルを検討する無作為化比較試験
13	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
14	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術（KMLS system）の長期成績 JMOG多施設共同研究