

令和3年度 第5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11月17日（水）9：00～9：37

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）

※審議に先立ち、令和3年度第4回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の確認を行い、承認となった。

<議題>

議題1：「対象者のベネフィット」についての見解の統一

「対象者のベネフィット」については、「対象者個人への直接的な利益」に関することのみ記載することと整理付けされ、見解の統一がされた。

議題2：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

<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>

別紙様式第1号：審査依頼書

■「9実施（研究）方法（1）研究デザイン」について

研究デザインの選択肢について見直された。

■「9実施（研究）方法（4）総研究期間」について

終了期間の設定を「概要の報告ができるまで」としているが、論文投稿や学会発表までとしても良いことがわかるよう「審査依頼書記入のポイント」及び、「研究計画書のひな形」にその旨追記することとなった。

■「11研究における医学倫理的配慮について（5）ヒトゲノム及び遺伝子の構造に関する研究 イ カウンセリング体制：（ ）」について

他の箇所と同様に「有」「無」の選択式に修正することとなった。

■「7添付書類(参考書類) 臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書」について

「企業が関連しない研究については、様式の提出を研究責任者のみにする等、簡易化すべき」との意見があったが、「利益相反審査」に関しては当委員会の掌握外であり、様式や運用の変更を行う立場になく、利益相反審査部会へ情報提供することとなった。

■その他、体裁調整について事務局から説明がなされ、承認された。

<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手順書>
様式の体裁調整について事務局から説明がなされ、承認された。

議題3：研究中止報告(4件)

研究継続が困難となり研究を中止したことの報告があった。

4件保留

議題4：研究終了報告(5件)

研究を終了したことの報告があった。

3件承認、2件保留

<報告>

報告1：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 9 件、審査中 8 件)
- ・前回審査中であった件数 4 件(内訳：承認 2 件、審査中 2 件)

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	足関節前方骨性インピンジメントにおける骨棘長および骨棘の形状と軟骨損傷との関連
2	人工知能を用いた痙攣性発声障害診断支援システムの開発
3	変形性股関節症に対する術中カップ設置支援デバイスを用いた人工股関節全置換術の手術成績
4	大腿骨頭回転骨切り術後の人工股関節全置換術の大腿骨、軟部組織評価と手術成績
5	脛骨後内側縁の脂肪体および腱交差部の組織学的検討