

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4年2月16日（水）9：00～9：41

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）、米本委員（保健学科）、栗田委員（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7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：研究計画の審査(1件)

審査結果：1件継続審査

議題2：研究実施状況報告(1件)

審査結果：1件継続審査

議題3：研究終了報告(8件)

審査結果：8件承認

議題4：人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査における成人年齢引き下げに係る運用について

資料に基づき、事務局から4月の民法改正により成人年齢が引き下げられることに伴い、選択基準/除外基準、インフォームド・コンセント(主に代諾者に対する手続き)、等の研究内容に変更手続きが必要な場合、成人年齢引き下げに関する変更のみの場合は、審査ではなく報告として扱う運用とすることが説明された。委員から異議はなく承認された。

<報告>

報告1：利益相反自己申告書

今回申請された議題1に関する課題について、利益相反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。

報告2：迅速審査結果

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19件(内訳：承認9件、審査中9件、取り下げ1件)
- ・前回審査中であった件数4件(内訳：承認3件、審査中1件)

報告3：個人情報保護法改正に伴う指針の改正について

資料に基づき、事務局から4月の個人情報保護法改正に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正も行われる流れであることが説明された。厚生科学審議会科学技術部会において2月14日まで審議が行われたあと確定するため、今回の報告は情報共有までとし、動向があればまた報告する。

以上

別紙 新規に承認された迅速審査一覧

1	免疫異常を呈する非悪性疾患のFACS解析とサイトカイン測定による病態解析の研究
2	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
3	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin(CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究
4	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG2008)
5	肥満と動脈硬化の関連に関する検討
6	虚血性脳血管障害における左室拡張機能障害の検討
7	DOAC及びワルファリン服用患者における肝・腎機能障害と抗凝固作用マーカーとの相関