

令和4年度第9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（委員会の開催状況及び審査の概要）

- ・開催日時：令和4年12月21日（水） 9：01～10：22
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟3階 大会議室及びMicrosoft Teamsによるウェブ会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：高橋、中村幸志、宮里、植田、福島、古川、戸板、金城、楠瀬、中村宗立、儀間、末吉、友利
- ・欠席委員：小林、近藤、粟田、米本
- ・開催要件：以下、全て満たし成立

(抜粋)琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究実施及び倫理審査規則

第5条(倫理審査委員会) 10 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

(1) 第5条第2項(※)第1号から第3号の <u>それぞれの委員が1人以上出席すること</u>	
1号： <u>7名</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、福島、古川、戸板
2号： <u>3名</u>	金城、楠瀬、中村宗立
3号： <u>3名</u>	儀間、末吉、友利
(2) 本学に所属しない委員が <u>2名以上出席すること</u>	
<u>5名</u>	楠瀬、中村宗立、儀間、末吉、友利
(3) <u>男女両性の委員が出席すること</u>	
<u>男性</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、福島、古川、戸板、金城、中村宗立
<u>女性</u>	楠瀬、儀間、末吉、友利
(4) 全委員の <u>3分の2以上の委員が出席すること</u> ※委員数：17名→ <u>3分の2以上：12名</u>	
<u>13名</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、福島、古川、戸板、金城、楠瀬、中村宗立、儀間、末吉、友利

※第5条第2項

- (1) 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法学の専門家等，人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

- ・陪席者：池原由美（大学病院臨床研究教育管理センター特命助教）、喜屋武麻記（上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室長）、菅野達之（同室臨床研究係長）、川畑乃絵（同係一般職員）、徳元あおい（同係事務補佐員）

<確認事項>

- ・委員会の成立要件を満たしていることを確認し、議事を開始した。

※議事に先立ち、令和4年度第8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の議事要旨の確認を行い、承認となった。

1. 議題

(1) 審査意見業務

【議題1-1】

研究課題名	切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキシャルックスおよび BioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究
研究代表者	愛知県がんセンター病院 副院長兼頭頸部外科部 部長 花井 信広
研究責任者	琉球大学病院 耳鼻咽喉科 講師 平川 仁
審査区分	中央一括審査事前レビュー
結論及びその理由	不適當：研究計画について再検討する必要があるため。

【議題1-2】

研究名称	成人脊柱変形症に対する脊柱矯正固定術の身体機能と Quality of Life(QOL)への影響について～前向き・探索的縦断研究～
研究代表者	大学院医学研究科 整形外科学講座 教授 西田 康太郎
審査区分	研究の実施の適否に係る審査(新規審査)
結論及びその理由	継続審査：同意説明文書等の修正を行う必要があるため。

【議題1-3】

研究名称	網脈絡膜疾患に対する非侵襲的眼底イメージングを用いた病態解析
研究代表者	大学院医学研究科 眼科学講座 教授 古泉 英貴
審査区分	研究の継続の適否に係る審査(変更審査)
結論及びその理由	承認：研究の継続が適切と判断されたため。

【議題1-4】

研究名称	前回手術でPONV (postoperative nausea and vomiting:術後悪心嘔吐)を呈した手術患者の当院でのPONV発症率に関する後ろ向き研究
研究代表者	大学院医学研究科 麻酔科学講座 教授 垣花 学
審査区分	研究の継続の適否に係る審査(逸脱報告及び変更審査)
結論及びその理由	承認：研究の継続が適切と判断されたため。

【議題1-5】

研究名称	非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究
研究代表者	大学院医学研究科 臨床薬理学講座 教授 植田 真一郎
審査区分	研究の継続の適否に係る審査（逸脱報告及び変更審査）
結論及びその理由	承認：研究の継続が適切と判断されたため。

【議題 1 - 6】

研究名称	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD 事業）
研究代表者	大学病院 集中治療部 講師 瀧上 竜也
審査区分	研究の継続の適否に係る審査（逸脱報告及び変更審査）
結論及びその理由	承認：研究の継続が適切と判断されたため。

(2) 【議題 2】 研究の継続の適否に係る審査（研究実施状況）

16 件の研究実施状況報告があり承認となった。

(3) 【議題 3】 研究の継続の適否に係る審査（重篤な有害事象報告）

2 件の重篤な有害事象報告があり承認となった。

(4) 【議題 4】 研究の終了に係る審査（研究終了報告）

3 件の研究終了報告があり承認となった。

2. 報告

(1) 利益相反自己申告書

議題 1-2 及び議題 1-4 の課題について審査済みである旨、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について、以下のとおり報告があった。

- ・ 審査件数 23 件(内訳：承認 20 件、審査中：3 件)
- ・ 前回審査中であった件数 6 件(内訳：承認：3 件、審査中 3 件)

(3) 委員会に置いて継続審査となった課題の最終結果報告

・ 11 月委員会で審議し継続審査となった課題について、修正版の確認の結果、承認となった旨の報告があった。

(4) 審査申請時の研究課題名について

委員長より、委員の認識統一のため、以下の点について報告があった。

- ・ 倫理指針を踏まえ、研究者の権利利益の保護という観点から、公開時の課題名と研究計画書の課題名を変える場合は、理由などを別途作成し、当委員会にて審査する、という形で運用していきたい。

3. 次回開催

令和5年1月18日（水）9：00から開催する。

以上