

**令和5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
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5年11月15日（水） 9：00～10：06
- ・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)：<対面>高橋、中村幸志、宮里、徳重、福島／<Web>小林、植田、栗田、米本、古川、戸板、金城、楠瀬、中村宗立、儀間、友利
- ・欠席委員：近藤、末吉
- ・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>11名</u>	高橋、小林、中村幸志、宮里、植田、 近藤 —徳重、栗田、福島、米本、古川、戸板
2号： <u>3名</u>	金城、楠瀬、中村宗立
3号： <u>2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>4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、小林、中村幸志、宮里、植田、 近藤 —徳重、栗田、福島、米本、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</u> の委員が出席すること ※委員数：18名→ <u>3分の2以上</u> ：12名	
<u>16名</u>	高橋、小林、中村幸志、宮里、植田、 近藤 —徳重、栗田、福島、米本、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・法律学の専門家等，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<対面>：池原由美（大学病院臨床研究教育管理センター特命講師）、菅野達之（上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室倫理審査係長）、當山妃穂（同係一般職員）、上間明美（同係事務補佐員）
 - ・陪席者<Web>：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）

<開会>

高橋委員長から、定足数充足を確認したため、委員会を開始する旨の発言があった。

<共通認識の共有>

高橋委員長から、「委員会運営に関する共通認識等について」を基に、共通認識の共有があった。

<議事要旨の確認>

高橋委員長から、令和5年度第7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が行われ、出席委員の全員の合意により承認となった。

1. 議題（研究の実施等に係る審査意見業務について）

高橋委員長から、申請者から提出のあった案件について、審査意見業務を行う旨の発言があった。

（1-1）【議題1-1】研究の継続の適否に係る審査（逸脱報告・変更申請）

研究課題名	（現行）先天異常の疾患遺伝子と表現型の相関関係に関する研究 （変更後）遺伝性疾患の遺伝子型-表現型相関に関するコホート研究
研究責任者	大学院医学研究科育成医学講座 教授 中西 浩一
結論及びその理由	継続審査：再同意説明文書の修正が必要なため。

（1-2）【議題1-2】研究の実施の適否に係る審査（不適合報告）

研究課題名	カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析
研究責任者	大学院医学系研究科育成医学講座 助教 兼次 拓也
結論及びその理由	継続審査：不適合事案の時系列の整理などが必要なため。

（1-3）【議題1-3】研究の継続の適否に係る審査（変更審査）

研究課題名	抗菌薬併用による抗凝固薬作用増強の薬物相互作用に関する研究
研究責任者	大学病院薬剤部 教授/薬剤部長 中村 克徳
結論及びその理由	承認

（1-4）【議題1-4】研究の継続の適否に係る審査（変更審査）

研究課題名	新生児期、小児期における血流依存性血管拡張皮反応性と動脈壁硬化度 評価法の観察研究
研究責任者	琉球大学病院周産母子センター（育成医学講座） 准教授 吉田 朝秀
結論及びその理由	承認

（2）【議題2】研究の終了の適否に係る審査（研究終了報告）

高橋委員長から、研究の終了に係る審査を行う旨の発言があり、1件の研究終了報告について承認となった。

(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）

高橋委員長から、研究の継続に係る審査を行う旨の発言があり、1件の有害事象報告について承認となった。

2. 報告

(1) 【報告1】利益相反状況に関する自己申告書に係る審査結果判定書について

高橋委員長から、議題1-3の課題について審査済みである旨、報告があった。

(2) 【報告2】本審査 結果通知後の状況について

高橋委員長から、11/2までに行われた本審査結果通知後の状況について以下のとおり報告があった。

- ・審査状況(～11/2 受理)→8件(内訳：書面審査中2件、修正待ち6件)

(3) 【報告3】迅速審査 結果について

高橋委員長から、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。

- ・報告3-1：前回報告からの審査状況(10/4～10/31 受理)→15件(内訳：承認13件、審査中2件)
- ・報告3-2：前回報告時に審査中だった研究の現況(～10/3 受理)→1件(内訳：審査中1件)

(4) 【報告4】中央一括審査（琉大分担分） 研究実施許可の状況について

高橋委員長から、他機関による中央一括審査で本学が分担機関である研究課題に係る研究実施許可の状況について、以下のとおり報告があった。

- ・報告4：承認待ち(11/2 時点)→16件

3. 次回開催

高橋委員長から、令和5年12月20日（水）9：00から開催予定である旨、案内があった。

(以上)