

(ホームページ掲載用)

令和5年度第10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6年1月17日(水) 9:41~10:08
- ・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Web会議
- ・出席委員(以下、敬称略): <対面>高橋、中村幸志、植田、徳重、福島/<Web>宮里、米本、古川、戸板、金城、中村宗立、儀間、末吉、友利
- ・欠席委員: 小林、近藤、粟田、楠瀬
- ・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>9名</u>	高橋、 小林 、 中村幸志 、宮里、植田、 近藤 、徳重、 粟田 、 福島 、米本、古川、戸板
2号: <u>2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>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>	
男性	高橋、 小林 、 中村幸志 、宮里、植田、 近藤 、徳重、 粟田 、 福島 、米本、古川、戸板、金城、中村宗立
女性	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>14名</u>	高橋、 小林 、 中村幸志 、宮里、植田、 近藤 、徳重、 粟田 、 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

(1) 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。

【議題1-1】

研究課題名	T3-4, N0 口腔癌に対する SN ナビゲーション選択的頸部郭清の開発研究 (多施設共同第3相試験)
研究責任者	大学病院耳鼻咽喉科 講師 平川 仁
審査事項	研究の実施の適否(新規審査)
結論及びその理由	継続審査: モニタリング担当者の要件について確認が必要なため。

【議題1-2】

研究課題名	先天的肺低形成を伴う新生児疾患へのリハビリテーションが予後に及ぼす影響の後ろ向きコホート研究
研究責任者	大学病院周産母子センター 准教授 吉田 朝秀
審査事項	研究の継続の適否(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したため。

(2) 研究の継続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。

【議題2-1】 研究の継続の適否に係る審査(研究実施状況報告)

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、10件の研究実施状況報告について承認となった。

【議題2-2】 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、3件の研究終了報告について承認となった。

(ホームページ掲載用)

【議題2-3】研究の中止の適否に係る審査(研究中止報告)

高橋委員長から、研究の中止に係る審査を行う旨の発言があり、1件の研究中止報告について承認となった。

(3)【議題3】モニタリング担当者の要件について

高橋委員長から、本件について審議を行う旨の発言があり、事務局から補足説明があった。高橋委員長から、本件について審議を行う旨の発言があり、出席委員の全員の合意により、【事務局案のとおりで承認】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1-1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、本審査結果通知後の1/10までの状況について以下のとおり報告があった。

・状況→承認済み：1件、審査中：1件、修正待ち：4件、取り下げ：1件

(3)【報告3】迅速審査 結果について

高橋委員長から、1/5まで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。

・状況→承認：19件、審査中：4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1/10までの状況について、以下のとおり報告があった。

・状況→許可済み：5件、承認待ち：13件

3. 次回開催

高橋委員長から、令和6年2月21日(水)9:00から開催予定である旨、案内があった。

(以上)