

(ホームページ掲載用)

令和5年度第11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2月21日(水) 9:00~9:59
- ・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、宮里、植田、徳重、福島 / <Web>小林、栗田、古川、戸板、金城、楠瀬、儀間、末吉
- ・欠席委員：近藤、米本、中村宗立、友利
- ・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</u> 出席すること	
1号： <u>10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>2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</u> 出席すること	
<u>3名</u>	楠瀬、中村宗立、 儀間 、末吉、 友利
(3) <u>男女両性</u> の委員が出席すること	
男性	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
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、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	沖縄県の母子における社会経済的因子と食習慣および健康状態に関する横断研究
研究責任者	医学部保健学科母子看護学講座国際地域保健学分野 客員研究員 等々力 英美
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：研究計画書等の修正が必要なため。

【議題1-2】

研究課題名	下部直腸癌に対する経肛門的直腸切除（taTME：transanal Total Mesenteric Excision）の安全性に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者	大学院医学研究科消化器・腫瘍外科学講座 教授 高槻 光寿
審査事項	研究の継続の適否（逸脱報告、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。

【議題1-3】

研究課題名	難治性稀少皮膚疾患における患者由来細胞株の樹立
研究責任者	大学院医学研究科皮膚科学講座 准教授 柳 輝希
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) 【議題2】 不適切事案に係る審査意見業務について

高橋委員長から、第二内科における案件について審議を行う旨の発言があり、事務局の菅野係長から、論点整理や事務局案等についての説明が行われた。審査結果や意見については以下のとおりとした。

・No.1～5について事務局案のとおり継続審査とし、教育の再受講完了を事務局及び委員長の方で確認後、

承認とする。

- ・No.6～9について事務局案のとおり継続審査とし、教育の再受講完了及び研究停止中である旨の研究代表機関への報告完了を事務局及び委員長の方で確認後、承認とする。
※下線部については、審議内容を踏まえ、委員会終了後に委員長と事務局とで調整を行い、追記を決定した。
- ・No.10～13について、事務局案のとりの対応とする。
- ・今後の手続き・様式等の検討について、事務局案のとりの対応とする。

(3) 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3-1】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、11件の研究実施状況報告について承認となった。

【議題3-2】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、12件の研究終了報告について承認となった。

【議題3-3】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1-1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】実施状況報告（中央一括審査）について

高橋委員長から、中央一括審査における研究実施状況報告が1件あった。

(3) 【報告3】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2/9までの状況について以下のとおり報告があった。

- ・状況→実施許可済み：2件、審査中：1件、修正待ち：4件

(4) 【報告4】迅速審査 結果について

高橋委員長から、2/9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：5件

(5) 【報告5】中央一括審査（琉大分担分） 研究実施許可の状況について

(ホームページ掲載用)

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2/9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：8件、承認待ち：10件

(6) 【報告6】モニタリング担当者の要件について

高橋委員長から、前回の委員会で審議されたモニタリング担当者の要件について、今後、資料360/364～362/364ページのとおり運用する旨、報告があった。

3. 次回開催

高橋委員長から、令和6年3月13日(水)9:00から開催予定である旨、案内があった。

(以上)

(議題2 別添)

審査対象研究課題 関連情報整理表

No.	研究課題名	研究責任者	主機関	審査委員会	不適合の内容	主な審査資料
1	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の同種造血幹細胞移植におけるHLAとKIRシステムの意義	森島 聡子	琉大	琉大委員会	1. 講座長の事前未確認	不適合報告書
2	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の同種造血幹細胞移植後非再発死亡に影響する因子	森島 聡子	琉大	琉大委員会	1. 講座長の事前未確認	不適合報告書
3	同種造血幹細胞移植における患者とドナーのHLAアレル発現量と移植免疫反応の関連解析	森島 聡子	琉大	琉大委員会	1. 講座長の事前未確認	不適合報告書
4	造血器腫瘍及び造血障害の発症と進行に関連する免疫遺伝学的背景因子と遺伝子異常の解明	森島 聡子	琉大	琉大委員会	2. 分担者の同意未取得	不適合報告書、 審査依頼書
5	成人T細胞白血病リンパ腫(ATLL)の発症と進行に関連するHLAを含む免疫遺伝学的背景因子と遺伝子異常の解明	森島 聡子	琉大	琉大委員会	2. 分担者の同意未取得	不適合報告書、 審査依頼書
6	JCOG1111-バイオバンク・ジャパン連携バンク	森島 聡子	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)	琉大委員会(迅速審査)	2. 分担者の同意未取得	不適合報告書、 審査依頼書
7	国内外の後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究	森島 聡子	山形大学	琉大委員会(迅速審査)	2. 分担者の同意未取得	不適合報告書、 審査依頼書
8	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG2008)	森島 聡子	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)	琉大委員会(迅速審査)	2. 分担者の同意未取得	不適合報告書、 審査依頼書
9	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究	森島 聡子	山形大学	琉大委員会(迅速審査)	2. 分担者の同意未取得	不適合報告書、 審査依頼書
10	口腔由来検体を用いた次世代シーケンシングHLAタイピング法の開発	森島 聡子	広島大学	(中央一括審査) 広島大学委員会	1. 講座長の事前未確認、 2. 分担者の同意未取得	(無し)
11	成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究	森島 聡子	聖マリアンナ医科大学	(中央一括審査) 聖マリアンナ医科大学委員会	1. 講座長の事前未確認、 2. 分担者の同意未取得	(無し)
12	「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究	森島 聡子	京都大学	(中央一括審査) 京都大学委員会	2. 分担者の同意未取得	(無し)
13	FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設, 非介入, 後ろ向き研究)	森島 聡子	京都大学	(中央一括審査) 京都大学委員会	2. 分担者の同意未取得	(無し)