

令和5年度第6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9月20日(水) 9:00~11:01
- ・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、植田、徳重、福島/<Web>栗田、米本、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
- ・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号のそれぞれの委員が1人以上出席すること	
1号： <u>10名</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、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>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</u> 出席すること	
<u>5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	
<u>男性</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、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→3分の2以上：12名	
<u>16名</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、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>：-

<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5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。

**(1-1)【議題1-1】研究の実施の適否に係る審査(新規審査)**

研究課題名	炎症性筋疾患に対する自己抗体価推移観察研究
研究責任者	大学院医学研究科形成外科学講座 教授 清水 雄介
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。

**(1-2)【議題1-2】研究の実施の適否に係る審査(新規審査)**

研究課題名	透析中の運動療法による心理的効果の検証 ー血液透析患者のうつ病予防に向けた取り組みー
研究責任者	琉球大学人文社会学部 教授 畠中 雄平
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。

**(1-3)【議題1-3】研究の実施の適否に係る審査(新規審査)**

研究課題名	成人 ADHD 患者への支援策としてコーチングは有効か ー臨床的効果の検証を目的とした量的・質的研究ー
研究責任者	琉球大学人文社会学部 教授 畠中 雄平
結論及びその理由	継続審査：研究対象者へ配布するリーフレットの修正が必要なため。

**(1-4)【議題1-4】研究の継続の適否に係る審査(研究実施状況報告・変更審査)**

研究課題名	安全かつ良質な脂肪組織由来幹細胞 (ADSCs) の抽出システムの開発
研究責任者	医学部先端医学研究センター 特命准教授 角南 寛
結論及びその理由	承認

**(1-5)【議題1-5】研究の継続の適否に係る審査(研究実施状況報告・変更審査)**

研究課題名	沖縄県における周産期メンタルヘルスケアを実施する助産師の課題克服に関する質的研究
研究責任者	医学部保健学科国際地域保健学分野 教授 小林 潤
結論及びその理由	承認

**(1-6)【議題1-6】研究の継続の適否に係る審査(変更審査)**

研究課題名	日本人重症下肢虚血患者における血行再建術後に関する下肢並びに心血管アウトカムに関する多機関共同後ろ向きレジストリ研究
研究責任者	大学院医学研究科胸部心臓血管外科学講座 教授 古川 浩二郎
結論及びその理由	承認

**(1-7)【議題1-7】研究の継続の適否に係る審査(変更審査)**

研究課題名	気分障害患者における認知・概日リズム障害と社会機能障害の複合的相互関係を検討する前向き観察研究
研究責任者	大学院医学研究科 精神病態医学講座 准教授 高江洲 義和
結論及びその理由	承認

**(2)【議題2】委員会の対処方針についての審議**

議題名	不適切事案への対処について
事案関係者	大学院医学研究科内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 准教授 森島 聡子 等
結論及びその理由	※全文版本文記載のとおり

**(3)【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、7件の研究終了報告について承認となった。

**(4)【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、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～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、9/5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(～9/5 受理)→4件(内訳：承認1件、修正待ち3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(8/8～9/5 受理)→18件(内訳：承認16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(～8/7 受理)→6件(内訳：承認5件、審査中1件)

(ホームページ掲載用)

**(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(9/5時点)→15件

**3. 次回開催**

高橋委員長から、令和5年10月18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)

## 審議対象となる研究課題の整理

No.	研究課題名	研究責任者名	講座長の確認	同意なしの研究分担者	主機関	審査委員会
1	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バンク	森島 聡子	あり	仲地佐和子	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)	琉大委員会(迅速審査)
2	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する同種移植における、移植前モガムリズマブ(Mog)投与の有無が移植成績に与える影響	森島 聡子	あり	仲地佐和子	琉大	琉大委員会
3	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	なし	(なし)	琉大	琉大委員会
4	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	なし	(なし)	琉大	琉大委員会
5	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	森島 聡子	あり	仲地佐和子	(一社)日本造血細胞移植データセンター	(中央一括審査)愛知医科大学委員会
6	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	あり	仲地佐和子	山形大学	琉大委員会(迅速審査)
7	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バンク(JCOG2008)	森島 聡子	あり	仲地佐和子	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)	琉大委員会(迅速審査)
8	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	なし	仲地佐和子	広島大学	(中央一括審査)広島大学委員会
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	あり	仲地佐和子	山形大学	琉大委員会(迅速審査)
10	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	なし	仲地佐和子	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
11	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	なし	(なし)	琉大	琉大委員会
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	あり	森近一穂	京都大学	(中央一括審査)京都大学委員会
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	あり	仲地佐和子、森近一穂	京都大学	(中央一括審査)京都大学委員会
14	血液悪性腫瘍におけるSGLT2阻害剤の発症抑制および治療上乗せ効果の後方視的コホート研究	仲地 佐和子	あり	森島 聡子	琉大	琉大委員会
15	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	あり	北村紗希子、玉城啓太、森近一穂	琉大	琉大委員会
16	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	あり	北村紗希子、玉城啓太、森近一穂	琉大	琉大委員会