

平成31年度 第1回 琉球大学 臨床研究審査委員会 議事概要

日時：平成31年4月17日（水） 10:00～10:30

場所：医学部管理棟2階 小会議室

出席者：吉見委員長、植田委員、金城委員、古川委員、大城委員、安里委員、護得久委員

欠席者：福島委員、中村委員

陪席者：【総合企画戦略部研究推進課研究推進課】

眞喜志課長代理、式田係長、川畑一般職員、上高特命一般職員、島尻事務補佐員

【医学部総務課総務第一係】菅野一般職員

【臨床研究教育管理センター】池原特命助教、広田特命一般職員

【臨床研究支援センター】普天間事務補佐員

審査意見業務への関与に関する状況：

委員が臨床研究法等の規定に基づき審査意見業務への参加資格があることを「審査意見業務への参加確認書」で確認した。

前回議事録について：問題ないことを確認した。

議題：

(1) 審査意見業務

<議題 1-1>

審査課題名	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05）
研究代表（責任）医師	琉球大学大学院医学研究科育成医学講座 教授 中西 浩一
審査区分	変更申請
審査結果	承認

(2) 認定委員会で承認された研究課題についての報告

全7件。問題なく手続きが完了したことを確認した。

(3) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業課題評価委員会の評価結果についての報告

(4) その他

新規特定臨床研究の申請サポートや外部危険との連携を引き続き行うこと、統計処理に関する記述について指針上の研究に関しても、事務局のレビュー等でサポートしていく体制の強化が必要であると確認があった。

以上