

令和元年度 第14回 琉球大学 臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和2年3月18日（水） 10:00～11:00

場所：医学部管理棟2階 小会議室

出席者：植田委員、福島委員、金城委員、中村委員、古川委員、大城委員、安里委員、護得久委員

欠席者：吉見委員長

陪席者：【総合企画戦略部研究推進課研究推進課】川畑一般職員、島尻事務補佐員

【医学部総務課】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、上高特命一般職員

【臨床研究支援センター】比嘉事務補佐員

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。

吉見委員長が欠席のため、あらかじめ委員長が指名した福島委員が委員長代理を務める。

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	胸膜癒着に対する呼吸ダイナミック CT による診断能の検討
研究代表(責任)医師	琉球大学医学部附属病院 放射線科 講師 山城 恒雄
審査区分	変更申請、定期報告
審査結果	承認

<議題 1-2>

審査課題名	インスリン分泌抑制薬(ジアゾキシド)による抗肥満効果を検討するための用量設定試験
研究代表(責任)医師	社会医療法人友愛会豊見城中央病院 糖尿病・生活習慣センター 特命副院長兼糖尿病・生活習慣センター長 比嘉 盛丈
審査区分	新規申請(継続審議)
審査結果	継続審議

<議題 1-3>

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
------	----

<議題 1-4>

審査課題名	健常人を対象とした発酵シークワサー〔シンジムン〕の末梢血流改善効果を評価する二重盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究代表（責任）医師	琉球大学医学部附属病院 第二外科 講師 稲福 斉
審査区分	新規申請（継続審議）
審査結果	承認

（２）臨床研究法に基づく研究資金等の提供に関する契約について

臨床研究法の概要や裏付け資料から、臨床研究法第 32 条に則る契約というのは、研究資金等の定義ではあくまで研究資金に限られているという解釈を進めることを確認した。

報告：

（３）琉球大学臨床研究審査委員会において承認された研究課題の結果報告

全 1 件。問題なく手続きが完了していることを確認した。

（４）本学が分担施設として参加する特定臨床研究で、他の認定委員会で審議・承認され、本学管理者の実施許可済の研究課題の報告

全 5 件。問題なく承認されていることの報告があった。

以上