

令和2年度 第1回 琉球大学 臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和2年5月20日（水） 9：00～10：45

場所：医学部管理棟3階 大会議室

出席者：高橋委員長、植田委員、小林委員、金城委員、中村委員、古川委員、大城委員、友利委員
儀間委員、末吉委員

欠席者：－

陪席者：【企画課企画・研究推進室臨床研究係】

知念課長代理、山入端係長、川畑一般職員

【臨床研究教育管理センター】池原特命助教、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。
- ・学外委員および申請者はWeb会議形式で参加した。接続の際は、審査意見業務についての秘密保持を確保するため、外部接続者には他者に会議内容がわからない環境を確保するよう依頼した。
- ・Web会議では双方向の画面の共有および意思疎通が円滑であることを確認し審議を開始した。
- ・前回議事録について：問題ないことを確認した。

議題：

(1) 委員長の選出について

琉球大学臨床研究審査委員会規則第4条第1項に基づき、委員の互選により、皮膚科学講座 教授 高橋 健造 が委員長に選出された。

(2) 審査意見業務

<議題 1-1>

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	岐阜ハートセンター 院長 松尾 仁司
審査区分	新規申請（継続審議）
審査結果	継続審議

<議題 1-2>

審査課題名	びまん性またはタンデム病変の中等度狭窄を有する冠動脈疾患患者における iFR 及び FFR プルバックガイダンス血行再建術の残存虚血心筋量を比較評価する前向き多施設共同患者及び評価者盲検ランダム化比較試験
研究代表（責任）医師	岐阜ハートセンター 院長 松尾 仁司

以上

審査区分	新規申請
審査結果	継続審議
備考	本研究に関与する植田委員は審議に参加していない。

<議題 1-3>

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	琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座 特命助教 椿本 真穂
審査区分	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-4>

審査課題名	高尿酸血症と高血圧を伴う慢性腎臓病患者を対象とした尿酸降下薬 (尿酸産生抑制薬と排泄促進薬) の腎機能低下に対する影響の検討
研究代表(責任)医師	琉球大学病院 血液浄化療法部 准教授 古波蔵 健太郎
審査区分	定期報告、変更申請
審査結果	承認

<議題 1-5>

審査課題名	SCN9A 遺伝子異常による肢端紅痛症に対するラコサミドの有効性と 安全性の評価
研究代表(責任)医師	琉球大学大学院医学研究科 皮膚科学講座 教授 高橋 健造
審査区分	変更申請
審査結果	承認
備考	本研究に関与する高橋委員は審議に参加していない。

<議題 1-6>

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、定期報告、不適合報告
審査結果	承認

<議題 1-7>

審査課題名	音声障害に対する経頭蓋直流電気刺激の有効性の検討
研究代表(責任)医師	琉球大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

	講師 喜友名 朝則
審査区分	定期報告
審査結果	承認

報告：

- (2) 本学が分担施設として参加している特定臨床研究で、他の認定委員会で審議・承認され、本学管理者の実施許可を受けている研究課題についての報告
全32件。問題なく手続きが完了していることを確認した。

以上

以上