

令和2年度 第6回 琉球大学 臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和2年10月21日（水） 9：30～11：00

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】

山入端係長、川畑一般職員、島尻事務補佐員

【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。

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	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
審査区分	変更申請
審査結果	承認
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 1-2>

審査課題名	難治性過活動膀胱に対する半夏瀉心湯の効果の検証
研究代表（責任）医師	琉球大学大学院医学研究科 システム生理学講座 教授 宮里 実
審査区分	重大な不適合報告
審査結果	承認

<議題 1-3>

審査課題名	脂質異常症患者におけるペマフィブラートの有効性に関する検討～アポB48 の改善効果に関する検討～多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験
研究代表（責任）医師	旭川医科大学 内科学講座 病態代謝内科学分野（第二内科）

	医員 竹田 安孝
審査区分	重大な不適合報告
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。

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10件。問題なく手続きが完了していることを確認した。
- (3) 本学臨床研究審査委員会で承認された研究課題の結果報告（2件）
豊見城中央病院、岐阜ハートセンターの課題について臨床研究審査委員会で承認された実施計画を厚生労働大臣に届出を行い、JRCTで公開され研究開始となっていることを確認した。

以上