

令和2年度 第8回 琉球大学 臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和2年12月16日（水） 10：15～10：25

場所：医学部管理棟3階 大会議室

出席者：高橋委員長、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：植田委員

陪席者：【企画課企画・研究推進室臨床研究係】

菅野主任、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：

- ・Web会議形式で審議を行った。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。
- ・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	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	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	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	琉球大学病院 第二外科 講師 稲福 斉
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。

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4件。問題なく手続きが完了していることを確認した。

その他：

- (3) 臨床研究審査委員会の廃止と新設について
現臨床研究審査委員会について、認定の更新条件を満たしていないため、2020年度末をもって廃止となる。現委員会で審査した課題については、同一法人内で新委員会を立ち上げ、1月の委員会で各研究課題を引き継ぐための変更申請を行う予定である旨を周知した。
- (4) 治験・臨床研究審査委員会委員養成研修について
2021年1月23日に琉球大学において委員養成研修を行うことの周知をした。

以上