

令和2年度 第9回 琉球大学 臨床研究審査委員会 議事概要

日時：令和3年1月20日（水） 10：20～10：30

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、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：金城委員

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

琉球大学臨床研究審査委員会が廃止となるため、当該委員会で審査をした下記13課題について、審査委員会移行の変更申請を行った。

<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	豊見城中央病院 糖尿病・生活習慣病センター 特命副病院長 比嘉 盛丈
審査区分	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-2>

審査課題名	子宮内腔癒着防止法としてのシリコンプレート子宮内一時留置
研究代表（責任）医師	琉球大学病院 周産母子センター 教授 銘苺 桂子
審査区分	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-3>

審査課題名	子宮頸がんに対する腹腔鏡下準広汎子宮全摘手術におけるガットクランパーの安全性について
研究代表(責任)医師	琉球大学病院 産科婦人科 教授 青木 陽一
審査区分	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-4>

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 医員 竹田 安孝
審査区分	変更申請
審査結果	承認
備考	本研究に関する植田委員は審議に参加していない。

<議題 1-5>

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	本研究に関する植田委員は審議に参加していない。

<議題 1-6>

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	本研究に関する植田委員は審議に参加していない。

<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	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-8>

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	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-9>

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	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-10>

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
審査結果	承認

<議題 1-11>

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	横浜市立大学附属病院 放射線診断学講座 准教授 山城 恒雄
審査区分	変更申請
審査結果	承認

<議題 1-12>

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長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7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規則の廃止について
「琉球大学臨床研究審査委員会規則を廃止する規則」について委員会で審議を行い、承認となった。

以上