

令和2年度第1回 琉球大学臨床研究倫理審査委員会 議事要旨(審査意見業務に関する記録)

- ・開催日時：令和3年2月17日（水） 9：35～10：23
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟3階 大会議室及びウェブ会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：高橋、植田、金城、中村、古川、大城、友利、儀間、末吉
- ・欠席委員：小林
- ・開催要件：以下、全て満たし成立

琉球大学臨床研究倫理審査委員会規則（抜粋）

第5条 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

(1) 全委員の <u>3分の2以上</u> の委員が出席すること ※委員数：10名 → <u>3分の2以上</u> ：7名	
<u>9名</u>	高橋、植田、金城、中村、古川、大城、友利、儀間、末吉
(2) <u>男女両性</u> の委員が出席すること	
<u>男性</u>	高橋、植田、金城、中村、古川、大城
<u>女性</u>	友利、儀間、末吉
(3) 第4条第2項(※)第1号から3号の <u>それぞれの委員が1名以上</u> 出席すること	
1号： <u>2名</u>	高橋、植田
2号： <u>2名</u>	金城、中村
3号： <u>5名</u>	古川、大城、友利、儀間、末吉
(4) 本学に所属しない委員が <u>2名以上</u> 出席すること	
<u>5名</u>	中村、大城、友利、儀間、末吉
(5) 同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。病院が当該医療機関に該当する場合は、密接な関係を有する者とは医学研究科及び医学部に所属する者を指す。）に所属している委員が出席委員の半数未満であること ※出席委員数：9名 → 半数未満： <u>4名</u>	
<u>3名</u>	高橋、植田、金城

※第4条第2項

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家又は生命倫理に関する見識を有する者
- (3) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

・陪席者：知念芳和（上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室長 ※冒頭のみ）、菅野達之（同室臨床研究係主任）、川畑乃絵（同係一般職員）、比嘉渚（大学病院臨床研究支援センター事務補佐員）

<確認事項>

- ・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 接続の際は双方向の画面の共有及び意思疎通が円滑であることを確認し、審議を開始した。

・委員会の成立要件を満たしていることを確認し、議事を開始した。

1. 委員長の選出

琉球大学臨床研究倫理審査委員会規則第4条第1項に基づき、委員の互選により高橋委員が委員長に選出された。

2. 議題

(1) 琉球大学臨床研究審査委員会から琉球大学臨床研究倫理審査委員会への各課題の引継ぎ

令和2年度第9回琉球大学臨床研究審査委員会において、臨床研究審査委員会の廃止に伴う審査委員会の変更申請を行った13課題について、琉球大学臨床研究倫理審査委員会へ引き継ぎを行った。

(2) 審査意見業務

【議題1-1】

研究名称	難治性過活動膀胱に対する半夏瀉心湯の効果の検証
研究責任（代表）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	①変更申請 ②重大な不適合報告
結論	①承認 ②継続審議

【議題1-2】

研究名称	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
研究責任（代表）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	終了通知
結論	承認

【議題1-3】

研究名称	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
研究責任（代表）医師	横浜市立大学 医学部放射線診断学 准教授 山城 恒雄
審査区分	変更申請
結論	承認

【議題1-4】

研究名称	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）
研究責任（代表）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
結論	承認：研究の実施が適切と判断したため。

3. 報告

(1) 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8件。問題なく管理者の許可が行われていることの報告があった。