

令和3年度第6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8月18日(水) 9:42～10:18
- ・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、小林、中村、古川、友利、儀間、末吉
- ・欠席委員：植田、金城
- ・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：9名 → <u>3分の2以上</u> ：6名	
<u>7名</u>	高橋、 植田 、小林、 金城 、中村、古川、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 、小林、 金城 、中村、古川
<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 、小林
2号： <u>1名</u>	金城、中村
3号： <u>4名</u>	古川、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>4名</u>	中村、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：7名 → 半数未満： <u>3名</u>	
<u>2名</u>	高橋、 植田 、小林、 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)、菅野達之(同室臨床研究係主任)、島尻幸枝(同係事務補佐員)、徳元あおい(同係事務補佐員)

<確認事項>

- ・ Web 接続において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。
- ・ 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. 議題

(1) 審査意見業務

【議題 1 - 1】

研究名称	糖原病 1b 型に対する選択的 SGLT2 阻害剤の探索的臨床試験
研究責任（代表）医師	琉球大学病院 小児科 教授 中西 浩一
審査区分	臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書）
結論及びその理由	継続審査

以上