

令和3年度第7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9月15日（水） 9：39～10：07
- ・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、小林、金城、中村、古川、友利、儀間、末吉
- ・欠席委員：－
- ・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>9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>3名</u> | 高橋、植田、小林 |
| 2号： <u>2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：9名 → 半数未満： <u>4名</u> | |
| <u>4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：池原由美（大学病院臨床研究教育管理センター特命助教）、菅野達之（上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室臨床研究係主任）、島尻幸枝（同係任期付一般職員）、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 | 音声障害に対する経頭蓋直流電気刺激の有効性の検討 |
| 研究責任(代表)医師 | 琉球大学病院 耳鼻咽喉科 講師 喜友名 朝則 |
| 審査区分 | 臨床研究の終了(終了通知書) |
| 結論及びその理由 | 承認: 研究の終了が適切と判断したため。 |

【議題 1-2-1】

| | |
|------------|--|
| 研究名称 | 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 |
| 研究責任(代表)医師 | 岐阜ハートセンター 院長 松尾 仁司 |
| 審査区分 | 臨床研究の継続の適否(実施計画の変更) |
| 結論及びその理由 | 承認: 研究の継続が適切と判断したため。 |

【議題 1-2-2】

| | |
|------------|--|
| 研究名称 | 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 |
| 研究責任(代表)医師 | 岐阜ハートセンター 院長 松尾 仁司 |
| 審査区分 | 臨床研究の継続の適否(定期報告) |
| 結論及びその理由 | 承認: 研究の継続が適切と判断したため。 |

(2) 特定臨床研究の終了に係る対応について

<結論>

- 審議の結果、出席委員の全員の合意により、委員会で指摘のあった点を修正した文書を委員長が確認することを条件として【承認】となった。

2. 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11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。

(2) 委員長のみの確認をもって行う簡便な審査によって承認された研究課題について

8月11日と8月18日の委員会で審議を行い、継続審査（委員長のみの確認をもって行う簡便な審査）となった2件の研究課題について、各文書が修正されていることを事務局及び委員長で確認を行い、簡便な審査の結果、承認となったことの報告があった。

3. 次回開催について

令和3年10月20日（水）人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会終了後に開催する。

以上