

## 令和3年度第8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10月20日(水) 11:10～11:25
- ・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)、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(同室臨床研究係長)、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。

※議事に先立ち、令和3年度第7回琉球大学臨床研究倫理審査委員会の議事次第を行い、一部修正の上、承認となった(1/4 ページ目、「欠席委員」と「開催要件」に齟齬があった。出欠状況の確認の結果、皆出席だったため、「欠席委員」と「開催要件(5)」の記載が誤り)。

1. 議題

(1) 審査意見業務

【議題 1-1-1】

研究名称	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
研究責任（代表）医師	豊見城中央病院 糖尿病・生活習慣病センター 副院長 比嘉 盛丈
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 1-1-2】

研究名称	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
研究責任（代表）医師	豊見城中央病院 糖尿病・生活習慣病センター 副院長 比嘉 盛丈
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	継続審査：選択基準からの逸脱について、「重大な不適合報告書」の審査が必要なため。

【議題 1-2】

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（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 - 3】

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（重大な不適合報告書）
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. 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

3 6 件について、問題なく管理者の許可が行われている旨、委員長から報告があった。

（2）豊見城中央病院への検討依頼に対する回答について

回答文書が届いた旨、委員長から報告があった。

3. 次回開催について

令和 3 年 1 1 月 1 7 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