

令和3年度第10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12月15日(水) 10:24～11:00
- ・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：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9回琉球大学臨床研究倫理審査委員会の議事要旨の確認を行い、承認となった。

1. 議題

(1) 審査意見業務

【議題1-1】

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	臨床研究の終了
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】

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。

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

1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) (厚労省事業)認定臨床研究審査委員会 審査能力向上促進のための調査等事業（ピアレビュー）について

委員長及び事務局の菅野係長から、当該事業について説明があった。

3. 委員研修

委員会の委員及び委員会事務局の者が年に1回以上の受講を義務付けられている研修について、実施した。

4. 次回開催について

令和4年1月19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