

令和3年度第13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4年3月16日（水） 10：29～10：37
- ・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、中村、古川、友利、儀間
- ・欠席委員：金城、末吉
- ・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>3名</u>	高橋、植田、小林
2号： <u>1名</u>	金城 、中村
3号： <u>3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>3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>3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12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1-1-1, 1-1-2】

研究名称	子宮頸がんに対する腹腔鏡下準広汎子宮全摘手術におけるガットクランパーの安全性について
研究責任(代表)医師	琉球大学病院産科婦人科 教授 青木 陽一
審査区分	臨床研究の継続の適否(定期報告、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】

研究名称	健常人を対象とした発酵シークワサー〔シンジムン〕の末梢血流改善効果を評価する二重盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任(代表)医師	琉球大学病院第二外科 准教授 稲福 斉
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	脂質異常症患者におけるペマフィブラートの有効性に関する検討～アポ B48 の改善効果に関する検討～多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験
研究責任(代表)医師	旭川医科大学病院内科(代謝・免疫・消化器・血液) 助教 竹田 安孝
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

12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。

3. その他

事務局から、新年度の次回4月の委員会より、委員の変更及び追加がある旨の案内があった。

4. 次回開催

令和4年4月27日(水) 9:00からの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