

令和4年度第1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4月27日（水） 9：30～10：40
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟3階 大会議室及びMicrosoft Teamsによるウェブ会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：高橋、植田、戸板、福島、金城、楠瀬、中村、儀間、末吉、友利、古川
- ・欠席委員：－
- ・開催要件：以下、全て満たし成立

(抜粋)琉球大学臨床研究倫理審査委員会規則

第5条（議事） 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：11名 → <u>3分の2以上</u> ：8名	
<u>11名</u>	高橋、植田、戸板、福島、金城、楠瀬、中村、儀間、末吉、友利、古川
(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、戸板、福島、金城、中村、古川
<u>女性</u>	楠瀬、儀間、末吉、友利
(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>4名</u>	高橋、植田、戸板、福島、
2号： <u>3名</u>	金城、楠瀬、中村
3号： <u>4名</u>	儀間、末吉、友利、古川
(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>5名</u>	楠瀬、中村、儀間、末吉、友利
(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：11名 → 半数未満： <u>5名</u>	
<u>5名</u>	高橋、植田、戸板、福島、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）、喜屋武麻記（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13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	病院外療養の軽症から中等症の COVID-19 患者を対象とした、コルヒチンの重症化抑制作用評価を目的とする第3相二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	琉球大学病院第一内科 助教 金城武士 琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 教授 植田真一郎（共同代表）
審査区分	臨床研究の実施の適否（新規審査）
結論及びその理由	継続審査：選択基準及び除外基準の修正の検討が必要なため。

【議題1-2】

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1-3】

研究名称	SCN9A 遺伝子異常による肢端紅痛症に対するラコサミドの有効性と安全性の評価
研究責任（代表）医師	琉球大学病院皮膚科 教授 高橋健造
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。

【議題1-4】

研究名称	胸膜癒着に対する呼吸ダイナミック CT による診断能の検討
研究責任（代表）医師	横浜市立大学附属病院放射線科 准教授 山城恒雄

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。

【議題 1 - 5】

研究名称	子宮内腔癒着防止法としてのシリコンプレート子宮内一時留置
研究責任（代表）医師	琉球大学病院周産母子センター 教授 銘莉桂子
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. 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. 次回開催

令和4年5月18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