

## 令和4年度第3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6月15日（水） 10：00～10：56
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟2階 小会議室及びMicrosoft Teamsによるウェブ会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：高橋、植田、福島、金城、中村、儀間、末吉、友利、古川
- ・欠席委員：戸板、楠瀬
- ・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>9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>3名</u>	高橋、植田、戸板、福島
2号： <u>2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>4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>4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）、川畑乃絵（同係一般職員）、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4年度第2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	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	臨床研究の終了
終了通知書受領年月日	2022年6月6日
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	抑うつエピソードを併存する不眠症患者を対象としたレンボレキサント治療の有用性の検討 —多施設共同, 前向き, 介入(12週), 探索研究— (SELENADE 試験)
研究責任(代表)医師	琉球大学病院精神科神経科 准教授 高江洲 義和
審査区分	臨床研究の実施の適否(新規審査)
実施計画受領年月日	2022年4月25日
結論及びその理由	継続審査：研究デザインの検討、教育研修受講歴の更新が必要なため。また、文書の修正が必要なため。

#### 【議題1-3】

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(変更審査)
実施計画受領年月日	2022年5月27日
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	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	臨床研究の継続の適否（変更審査）
実施計画受領年月日	2022年5月26日
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）琉球大学臨床研究倫理審査委員会規則の一部改正(案)について

審議の結果、出席委員の全員の合意により、承認となった。

## 2. 報告

### （1）簡便な審査によって承認された研究課題について

4月27日の委員会で審議を行い、継続審査かつ簡便な審査となった研究課題について、承認となったことの報告があった。

### （2）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、本学管理者の実施承認済の研究課題の報告

18件について、特に問題なく管理者承認が行われている旨、委員長から報告があった。

## 3. 次回開催

令和4年7月20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