

## 令和5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5年4月26日（水） 10：25～10：56
- ・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 Web 会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：<対面>高橋、福島／<Web>植田、戸板、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	
<u>1号：4名</u>	高橋、植田、戸板、福島
<u>2号：3名</u>	金城、楠瀬、中村
<u>3号：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：9名 → 半数未満： <u>4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<対面>：徳重明央（大学院医学研究科臨床薬理学講座准教授）、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（同室倫理審査係長）、當山妃穂（同係一般職員）、上間明美（同係事務補佐員）

## <開会>

高橋委員長より、出席委員の審査意見業務への参加資格の確認及び定足数充足を確認したため、委員会を開始する旨の発言があった。

## <注意事項>

事務局より、以下の注意事項の説明があった。

1. 審議内容の記録のため、本 Web 会議を録画すること。
2. 審査意見業務についての秘密保持確保の観点から、勤務先や自宅等から Web 参加の場合、他者に会議内容が分からないような環境を確保すること。
3. Web 会議においては双方向の円滑な意思疎通が行われることが求められているため、可能な限りカメラはオンにすること。
4. 事務局側の Web 回線に不具合が生じた場合、10 分程度で自動復旧されるシステムとなっているが、10 分経過して復旧しない場合でも、何らかの措置を講じるため、回線不具合が生じた際は、そのまま待機すること。

## <議事要旨の確認>

高橋委員長より、令和 4 年度第 1 1 回琉球大学臨床研究倫理審査委員会の議事要旨の確認が行われ、出席委員の全員の合意により承認となった。

### 1. 議題

#### (1) 特定臨床研究の実施等に係る審査意見業務について

高橋委員長より、特定臨床研究実施者から提出のあった案件について、審査意見業務を行う旨の発言があった。

#### 【議題 1 - 1】

研究名称	子宮内膜マイクロバイオーム改善のための治療法の確立
研究責任（代表）医師	琉球大学病院周産母子センター 教授 銘苺 桂子
問合せ担当医師	琉球大学病院周産母子センター 助教 宮城 真帆
審査事項	臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）
実施計画受領年月日	2023 年 4 月 11 日
結論及びその理由	継続審査：研究計画書の修正が必要なため。

#### 【議題 1 - 2】

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
問合せ担当医師	横浜市立大学附属病院放射線科 准教授 山城恒雄
審査事項	臨床研究の継続の適否（定期報告）
定期報告書受領年月日	2023 年 3 月 24 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 - 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
問合せ担当医師	琉球大学病院皮膚科 講師 山口 さやか
審査事項	臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）
変更審査依頼書受領年月日	2023 年 4 月 11 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	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 銘苺 桂子
問合せ担当医師	琉球大学病院周産母子センター 教授 銘苺 桂子
審査事項	臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）
実施計画受領年月日	2023 年 4 月 11 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 - 5】**

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
問合せ担当医師	岐阜ハートセンター循環器内科 部長 川瀬 世史明
審査事項	臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）
実施計画受領年月日	2023 年 4 月 13 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 - 6】**

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、抗炎症薬コルヒチンの臨床的有用性の検証を目的とする第 2 相後期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
問合せ担当医師	琉球大学病院第一内科 助教 金城 武士
審査事項	臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）
実施計画等受領年月日	2023 年 4 月 11 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 - 7】

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
問合せ担当医師	琉球大学病院精神科神経科 准教授 高江洲 義和
審査事項	臨床研究の継続の適否 (実施計画の変更)
実施計画等受領年月日	2023 年 4 月 3 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. 報告

### (1) 軽微な変更が行われた研究課題について

高橋委員長より、委員会での審査不要、事務局の受付のみで対応が完了する軽微な変更が 1 つの研究課題において行われたことについて、報告があった。

### (2) 他施設認定臨床研究審査委員会分 管理者承認・報告一覧について

高橋委員長より、本件について 2 2 件、特に問題なく管理者承認や管理者報告が行われている旨の報告があった。また事務局より、琉球大学病院において 1 件の不適合報告があったが、管理者や主機関への報告について適切に行われている旨の補足説明があった。

## 3. 懇談

### (1) 令和 5 年度第 1 回九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会 照会事項(案)について

高橋委員長より、当該検討会における照会事項について懇談したい旨の提案があり、詳細については事務局の菅野係長より、以下の説明があった。

- ・「令和 5 年度第 1 回九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会」という会議を、琉球大学が当番校となり今年の 6 月 29 日(木)に開催する。
- ・指針の改正について、厚生労働省と個人情報保護委員会事務局の担当者から講演いただくほか、各機関への照会事項を基に、情報共有を行う予定であり、各機関に照会してみたいこととして事務局案を作成した。

高橋委員長より、事務局案の修正や、その他照会希望の内容有無について確認があった。特段の意見は無かったが、高橋委員長より、何か事項があれば後日送付の事務局からのメールを参照の上、提案いただきたいと依頼があった。

## 4. 次回開催

高橋委員長より、今回は、令和 5 年 5 月 17 日 (水) 9 : 0 0 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旨の案内があった。

(以上)