

令和5年度第11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6年3月13日（水） 9：26～9：35
- ・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、植田、福島／<Web>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3分の2以上の委員が出席すること ※委員数：11名 → 3分の2以上：8名	
9名	高橋、植田、戸板、福島、金城、楠瀬、中村、儀間、末吉、友利、古川
(2) 男女両性の委員が出席すること	
男性	高橋、植田、戸板、福島、金城、中村、古川
女性	楠瀬、儀間、末吉、友利
(3) 第4条第2項(※)第1号から3号のそれぞれの委員が1名以上出席すること	
1号：3名	高橋、植田、戸板、福島
2号：2名	金城、楠瀬、中村
3号：4名	儀間、末吉、友利、古川
(4) 本学に所属しない委員が2名以上出席すること	
4名	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：4名	
4名	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>：菅野達之(上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室倫理審査係長)、當山妃穂(同係一般職員)、上間明美(同係事務補佐員)
- ・陪席者<Web>：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)

<開会>

高橋委員長から、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。

<共通認識の共有>

高橋委員長から、「委員会運営に関する共通認識等について」を基に、共通認識の共有があった。

<議事要旨の確認>

高橋委員長から、令和5年度第10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

高橋委員長から、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
臨床研究実施計画番号	jRCTs072190044
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
問合せ担当者	琉球大学病院産科婦人科 講師 久高 亘
説明者	無し(書面審査)
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	2024年1月31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1-2】

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
臨床研究実施計画番号	jRCTs071220085
研究責任(代表)医師	琉球大学病院第一内科 講師 金城 武士
問合せ担当者	同上
説明者	無し(書面審査)
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	2024年1月29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	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)
臨床研究実施計画番号	jRCTs071220037
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
問合せ担当者	同上
説明者	<対面>琉球大学病院精神科神経科 准教授 高江洲 義和 <Web参加>エーザイ株式会社メディカル本部 アソシエートディレクター 古戎 道典
審査事項	臨床研究の継続の適否(実施計画以外の変更)
変更審査依頼書受領年月日	2024年1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。

【議題1-4】

研究名称	装着型サイボーグ HAL 腰タイプを用いた運動機能トレーニングによる認知機能改善の有効性に関する特定臨床研究
臨床研究実施計画番号	(jRCTでの公開内容調整中のため未付番)
研究責任(代表)医師	琉球大学病院琉球大学病院脳神経外科 教授 石内 勝吾
問合せ担当者	琉球大学病院琉球大学病院脳神経外科 助教 西村 正彦
説明者	無し(書面審査)
審査事項	臨床研究の実施の適否(実施計画の変更)
実施計画受領年月日	2024年2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。

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

高橋委員長から、2024年1月17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、関連文書が適切に修正されていることを委員長の方で確認し、承認となった旨の報告があった。

(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

高橋委員長から、本件について12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。

(3) モニタリング担当者の要件について

高橋委員長から、前回の委員会で審議されたモニタリング担当者の要件に係る運用について報告があった。

(4) 次年度の委員会スケジュールについて

高橋委員長から、次年度の委員会スケジュールについて報告があり、4月・5月・8月・10月については定例日とは異なる開催日となることが確認された。

3. 委員研修

高橋委員長から、規定に基づき研修を実施する旨の発言があり、AMED 事業で開発された REC EDUCATION の研修用動画教材「倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割」を聴講した。

4. 次回開催

高橋委員長から、今回は、令和6年4月10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旨の案内があった。

(以上)