

令和6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6年6月19日(水) 11:00～11:12
- ・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>戸板、楠瀬、中村、儀間、末吉、友利、古川
- ・欠席委員：才津、金城
- ・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：12名 → 3分の2以上：8名	
10名	高橋、植田、福島、才津、戸板、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、福島、才津、戸板、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：4名	高橋、植田、福島、才津、戸板
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	才津、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：10名 → 半数未満：5名	
4名	高橋、植田、福島、戸板、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>：渡名喜紹裕(上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室長)、田頭明子(同室倫理審査係主任)、當山妃穂(同係一般職員)、上間明美(同係事務補佐員)、阿部光久(臨床研究教育管理センター特命一般職員)

<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6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1-1-1】

研究名称	悪性神経膠腫に対する高圧酸素療法、メマンチン塩酸塩併用放射線化学治療：第Ⅲ相ランダム化比較試験
臨床研究実施計画番号	jRCTs071190010
研究責任(代表)医師	琉球大学病院脳神経外科 診療講師 長嶺 英樹
問合せ担当者	琉球大学医学部先端医学研究センター ブレイン・ヘルスケア学講座 講師 西村 正彦
説明者	なし(書面審査)
実施医療機関	琉球大学病院
審査事項	臨床研究の継続の適否(重大な不適合)
変更審査依頼書受領年月日	2024年5月9日
技術専門員	—
審査意見業務への関与に関する状況	植田委員がモニタリング担当責任者として本計画に関わっているため審議には加われないこと及びその他の全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
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1-1-2】

研究名称	悪性神経膠腫に対する高圧酸素療法、メマンチン塩酸塩併用放射線化学治療：第Ⅲ相ランダム化比較試験
臨床研究実施計画番号	jRCTs071190010
研究責任(代表)医師	琉球大学病院脳神経外科 教授 浜崎 禎
問合せ担当者	琉球大学医学部先端医学研究センター ブレイン・ヘルスケア学講座 講師 西村 正彦

(ホームページ掲載用)

説明者	なし（書面審査）
実施医療機関	琉球大学病院
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	2024年5月20日
技術専門員	－
審査意見業務への関与に関する状況	植田委員がモニタリング担当責任者として本計画に関わっているため審議には加われないこと及びその他の全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
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	子宮内膜マイクロバイーム改善のための治療法の確立
臨床研究実施計画番号	JRCTs071220077
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	琉球大学病院周産母子センター 助教 宮城 真帆
説明者	なし（書面審査）
実施医療機関	琉球大学病院、昭和大学江東豊洲病院、東邦大学医療センター大森病院、奈良県立医科大学付属病院、日本医科大学付属病院、三重大学医学部附属病院、ウイメンズクリニック糸数
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	2024年5月27日
技術専門員	－
審査意見業務への関与に関する状況	全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
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	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	JRCTs072230134
研究責任（代表）医師	メディカルプラザ大道中央 ブレインヘルスケアセンター長 石内 勝吾
問合せ担当者	琉球大学医学部先端医学研究センター ブレイン・ヘルスケア学講座 講師 西村 正彦
説明者	なし（書面審査）
実施医療機関	メディカルプラザ大道中央
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	2024年6月3日
技術専門員	－

審査意見業務への関与に関する状況	植田委員が統計解析責任者・割付責任者として本計画に関わっているため審議には加われないこと及びその他の全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
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	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
臨床研究実施計画番号	jRCTs072200027
研究責任(代表)医師	岐阜ハートセンター 院長 松尾 仁司
問合せ担当者	岐阜ハートセンター循環器内科 部長 川瀬 世史明
説明者	なし(書面審査)
実施医療機関	岐阜ハートセンター、仙台厚生病院、筑波メディカルセンター病院、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、済生会横浜市東部病院、和歌山県立医科大学附属病院、福山循環器病院、小倉記念病院、近森病院、北海道循環器病院、榊原記念病院、天陽会中央病院、獨協医科大学病院
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	2024年5月27日
技術専門員	—
審査意見業務への関与に関する状況	植田委員が研究事務局・モニタリング担当として本計画に関わっているため審議には加われないこと及びその他の全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
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

高橋委員長から、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

高橋委員長から、本件について10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. 次回開催

高橋委員長から、今回は、令和6年7月17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)