

令和6年度第5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9月18日（水） 10：30～10：53
- ・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>才津、戸板、中村、儀間、末吉、友利、古川
- ・欠席委員：金城、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：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：5名	高橋、植田、福島、才津、戸板
2号：1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	
5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：11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<Web>：池原由美（大学病院臨床研究教育管理センター特命講師）
- ・陪席者<対面>：東香純（上原キャンパス事務部企画課長）、渡名喜紹裕（同課企画・研究推進室長）、當山妃穂（同室倫理審査係一般職員）、上間明美（同係事務補佐員）

<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4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	難治性過活動膀胱に対する半夏瀉心湯の効果の検証
臨床研究実施計画番号	jRCTs071200035
研究責任(代表)医師	琉球大学大学院医学研究科システム生理学講座 教授 宮里 実
問合せ担当者	同上
説明者	琉球大学大学院医学研究科システム生理学講座 教授 宮里 実 腎泌尿器外科 助教 芦刈 明日香
審査事項	臨床研究の終了
実施計画受領年月日	2024年8月28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	呼吸器症状を呈する入院患者に対する高流量鼻カニューラ酸素療法の有効性の検討(前向き介入研究)
臨床研究実施計画番号	(新規審査のため未付番)
研究責任(代表)医師	琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学講座 教授 山本 和子
問合せ担当者	琉球大学病院第一内科 医員 鍋谷 大二郎
説明者	なし(書面審査)
審査事項	臨床研究の実施の適否(新規審査)
実施計画受領年月日	2024年8月21日
結論及びその理由	承認：研究の実施が適切と判断したため。

【議題1-3】

研究名称	生体肝移植レシピエントにおけるドナー腸内細菌移植併用の有用性についての探索的研究
臨床研究実施計画番号	JRCTs071210069
研究責任（代表）医師	琉球大学病院第一外科 教授 高槻 光寿
問合せ担当者	同上
説明者	なし（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）
変更審査依頼書受領年月日	2024年8月8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1-4-1】

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
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）
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9月10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1-4-2】

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
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）
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9月10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1-5-1】

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	なし (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 8 月 23 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 - 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)
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	なし (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)
変更審査依頼書受領年月日	2024 年 8 月 23 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
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	なし (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)
変更審査依頼書受領年月日	2024 年 9 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	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）
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9月10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）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22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、次回は、令和6年10月23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）