

令和7年度第9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8年1月21日（水） 9：54～10：01
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟4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>古川、金城、楠瀬、中村、久場、辺土、友利、
- ・欠席委員：才津、戸板
- ・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、福島、古川、才津、戸板、金城、楠瀬、中村、久場、辺土、友利
(2) 男女両性の委員が出席すること	
男性	高橋、福島、古川、才津、戸板、金城、中村
女性	楠瀬、久場、辺土、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：2名	高橋、福島、才津、戸板
2号：3名	金城、楠瀬、中村
3号：4名	古川、久場、辺土、友利
(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、久場、辺土、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	
3名	高橋、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>：金城よしの（大学病院臨床研究総合支援教育センター 特命助教）、藤田優子（同センター 特命一般職員）、古波藏美月（同センター 技術補佐員）、藤山瞳（西普天間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）

<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7年度第8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、委員からの異議はなかった。

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	子宮内膜マイクロバイーム改善のための治療法の確立（略称：ラクトフローラ）
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	同上
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：定期報告
変更審査依頼書受領年月日	2025年12月19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	継続審議：委員長のみによる継続審査（未提出の1施設分の「利益相反管理計画：様式E」について継続審議）

【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（略称：ラクトフローラ）
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	同上

(HP)

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： 重大な不適合報告
変更審査依頼書受領年月日	2025年12月19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	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（略称：DRC-07C）
臨床研究実施計画番号	JRCTs071220085
研究責任（代表）医師	大学院医学研究科感染症・呼吸器・消化器内科学講座（対応診療科：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）
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：変更審査
変更審査依頼書受領年月日	2025年12月16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1-4】

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、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（略称：DRC-07C）
臨床研究実施計画番号	JRCTs071220085
研究責任（代表）医師	大学院医学研究科感染症・呼吸器・消化器内科学講座（対応診療科：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）
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：定期報告
定期報告書受領年月日	2025年12月16日

(HP)

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

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32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2月は定例外の日程となり、令和8年2月25日(水)9:00から開催予定である旨の案内があった。

(以上)