

平成25年度 第3回琉球大学臨床研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時：平成25年9月18日（水） 9：00～12：40
2. 場 所：医学部管理棟2階 小会議室
3. 出席者：鈴木委員長（医学研究科）、石田委員（医学研究科）、
福島委員（医学部）、高山委員（医学研究科）、
粟田委員（医学部）、古川委員（保健管理センター）、
垣花委員（学外委員）、新垣委員（学外委員）、
後田多委員（学外委員）、大城委員（学外委員）、
宮崎委員（医学研究科）、近藤委員（医学研究科）
4. 議 事：臨床研究倫理審査申請書の審査について

○審査された12件の臨床研究計画のうち、2件は承認、7件は条件付承認、1件は不承認とされた。また継続申請のあった1件は継続の承認とされ、もう1件は有害事象の審査がされた。

| 承認番号 | 研究課題名 |
|---------------------|--|
| 338 (H23.9.21承認) | 異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析 |
| 575 (H25.9.18承認) | 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与対メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 |
| 576 (H25.9.18承認) | 潰瘍性大腸炎のあらゆる活動過程における拡大内視鏡所見と臨床病理学的検討 |

○前回の委員会以降、条件付承認となっていた下記の臨床研究計画の修正版が提出され、委員長による確認の後承認された。

| 承認番号 | 研究課題名 |
|---------------------|---|
| 556 (H25.8.6承認) | 2型糖尿病を有する透析患者における DPP-4 阻害薬の臨床的有用性と安全性の検討 |
| 557 (H25.8.12承認) | 糞線虫感染時における IgE、好酸球数上昇及び重症化に関与する因子に関する研究 |

| | |
|----------------------|---|
| 558 (H25.8.12 承認) | 重症患者家族のニーズの重要度と満足度の調査 |
| 567 (H25.8.27 承認) | 未治療多発性骨髄腫における CyBorD (Bortezomib, Cyclophosphamide, Dexametasone) 療法の有効性と安全性の検討 |
| 568 (H25.8.27 承認) | 気分障害患者および概日リズム睡眠障害に対する低照度青色光療法の有用性の検討 |
| 569 (H25.8.28 承認) | 頭頸部がん細胞株の樹立および頭頸部がんとウイルス（ヒト乳頭腫ウイルスと Epsteinbarr ウイルス）感染に関する実験的研究 |

以上