

2021年度 第2回京都府立医科大学臨床研究審査委員会（CRB5200001）議事要旨

日 時：2021年 5月 12日（水） 14：55～16：30

場 所：管理棟5階 大会議室

	氏名	性別	属性	委員会設置者との 利害関係	出欠
委員長	的場 聖明	男	①	有	○
副委員長	伊東 恭子	女	①	有	○
委員	加藤 則人	男	①	有	○
	瀬戸山 晃一	男	②	有	○
	伊谷 賢次	男	①	無	○
	櫻田 嘉章	男	②	無	○
	鍋島 直樹	男	②	無	○
	重村 達郎	男	②	無	×
	山田 宗正	男	③	無	○
	長谷川 和子	女	③	無	×
	安田 京子	女	③	無	○

属性（号）：

- 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に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ ①又は②以外の一般の立場の者

（委員会の成立要件）

議事に先立ち、委員 11 名のうち、9 名の委員の出席が確認された。その際に、委員会の成立要件が確認され、男女各 1 名以上の出席、医学又は医療の専門家、法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者及び一般の立場の者が、それぞれ 1 名以上出席し、かつ外部委員が過半数以上出席しており、「京都府立医科大学臨床研究審査委員会規程」第 6 条の成立要件を満たしていることにより委員会は成立したとの報告が行われた。

（利益相反の確認）

今回、会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。審査案件に関し、出席委員について利益相反がないことが確認された。

1. 審議案件

【新規申請】

課題名	Mixed Reality 技術を応用した新たな 3 次元的認知機能課題の開発
研究責任医師	田口 周
実施医療機関	関西医科大学附属病院
事務局受領日	2019 年 3 月 28 日
技術専門員	京都第二赤十字病院 こころの医療科 部長 前林 佳朗 京都府立医科大学附属病院 脳神経内科 教授 水野 敏樹
説明者	田口 周
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請・定期報告】

課題名	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP StudyII)
研究責任医師	石川 秀樹
実施医療機関	石川消化器内科
事務局受領日	2021 年 4 月 19 日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請】

課題名	局所進行大腸癌に対する周術期化学療法に関する有効性および安全性の検討 - 第Ⅱ相臨床試験 -
研究責任医師	徳原 克治
実施医療機関	関西医科大学総合医療センター
事務局受領日	2021 年 3 月 5 日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

課題名	経尿道的前立腺切除術(TURP)における灌流液としての重炭酸リンゲル液の有用性の検討
研究責任医師	本郷 文弥
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
事務局受領日	2020年12月1日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

課題名	腸上皮化生のLinked Color Imaging (LCI)による内視鏡診断に対する1-メントール製剤の有用性
研究責任医師	加藤 元嗣
実施医療機関	国立病院機構函館病院
事務局受領日	2021年3月31日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

課題名	5-ALAによる癌組織内蛍光を用いた消化器癌迅速診断法の開発と臨床応用についての検討
研究責任医師	大辻 英吾
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
事務局受領日	2021年3月31日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	承認

【終了届】

課題名	局所限局性前立腺癌に対する癌標的化マイクロ波熱凝固治療のパイロット試験
研究責任医師	浮村 理
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
事務局受領日	2021年4月23日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	承認

【終了届】

課題名	1型糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬併用時のインスリン減量指示に関する安全性比較研究：多施設共同探索的研究（RISING-STAR study）
研究責任医師	山崎 真裕
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
事務局受領日	2021年4月6日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	なし
審議結果	承認

2. その他

- ・委員会資料のペーパーレス化について

本委員会資料のペーパーレス化を進めていくことについて、委員長から説明を行った。

以上