

2021年度 第3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 6月 9日（水） 15：15～16：15

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、8 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

【変更申請・定期報告】

課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン） / VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド） / IE（イホスファミド、エトポシド） / VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験
研究責任医師	小川 淳
実施医療機関	新潟県立がんセンター
事務局受領日	2021 年 5 月 24 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・定期報告】

課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究責任医師	細野 亜古
実施医療機関	国立がん研究センター東病院
事務局受領日	2021 年 5 月 24 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

【変更申請・定期報告】

課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ） / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究責任医師	土屋 邦彦
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 5 月 24 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

【変更申請・定期報告】

課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験
研究責任医師	宮地 充
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 5 月 24 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

【変更申請】

課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究責任医師	阪口 晃一
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 5 月 10 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

【定期報告】

課題名	SGLT-2 阻害薬開始後の糖尿病性腎症に及ぼす影響～開始時腎機能別の層別解析～
研究責任医師	浦田 秀則
実施医療機関	福岡大学筑紫病院

事務局受領日	2021年2月12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

【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	承認

【定期報告】

課題名	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(ABCD-study)
研究責任医師	秦 明登
実施医療機関	神戸低侵襲がん医療センター
事務局受領日	2021年5月17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	Bulging Sinus を有する PTFE (ゴアテックス) 弁の臨床応用
研究責任医師	山岸 正明
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5月24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	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5月10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	血液型不適合、既存抗体陽性、及び de novo ドナー特異的抗体産生症例生体腎及び肝移植患者におけるリツキシマブ、プロテオソーム阻害剤、補体阻害剤、及び免疫グロブリン大量点滴静注療法 IVIG による抗体関連拒絶反応の制御
研究責任医師	牛込 秀隆
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1月7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	皮膚血管炎における多施設共同ランダム化比較試験 (ARAMIS)
研究責任医師	川上 民裕
実施医療機関	東北医科薬科大学病院
事務局受領日	2021年5月28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	2型糖尿病患者における腹部症状に対するプロバイオティクスの影響 (Big Star study)
研究責任医師	福井 道明
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5月17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

- ・委員会規程の改正について

委員会規程の改正について、事務局長から説明を行った。

以上