

2021年度 第4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 7月 14日（水） 15：20～16：00

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、7 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。

(議事) 委員長が欠席のため、副委員長が議長を務めた。

1. 審議案件

【変更申請】

課題名	感染性動脈瘤及び人工血管感染に対するリファンピシン浸漬人工血管の使用
研究責任医師	神田 圭一
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7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

【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及び安全性の検討 - 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6月29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	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師	家原 知子
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25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	IIIC/IV 期卵巣癌患者を対象とした Primary Debulking Surgery (PDS) と Neoadjuvant Chemotherapy+Interval Debulking Surgery (NAC/IDS) の無作為化第三相比較試験
研究責任医師	加藤 一喜
実施医療機関	東京医科大学病院
事務局受領日	2021 年 6 月 9 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

【疾病等報告・重大な不適合報告】

課題名	担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討
研究責任医師	的場 聖明
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 6 月 18 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	前立腺癌外照射療法後 PSA 再発症例に対する I-125 密封小線源救済療法の有効性評価に関する研究
研究責任医師	山田 恭弘
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 25 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

【終了届】

課題名	術後脊髄症患者を対象としたバランス練習アシストを用いた練習の有効性
研究責任医師	三上 靖夫
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7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

【終了届】

課題名	回復期リハビリテーション病棟の大腿骨近位部骨折術後患者を対象としたバランス練習アシストを用いた訓練に関する予備的検討
研究責任医師	藤岡 幹弘
実施医療機関	京都武田病院
事務局受領日	2021年7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

【終了届】

課題名	地域包括ケア病棟の大腿骨近位部骨折術後患者に対するバランス練習アシストを用いた訓練に関する予備的検討
研究責任医師	徳川 誠治
実施医療機関	綾部市立病院
事務局受領日	2021年7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

以上