

2021年度 第9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 12月 8日（水） 14：30～16：20

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。「同種造血幹細胞移植後に合併した治療抵抗性皮膚 GVHD に対する紫外線療法に関する臨床第 II 相試験」の変更申請に関しては加藤委員が利益相反有りであるため、議論に参加しなかった。

その他の審査案件に関し、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	夜間頻尿を伴う 2 型糖尿病症例へのトホグリフロジン投与時の食塩摂取制限指導の優越性試験：多施設共同ランダム化非盲検並行 2 群試験 (TOP STAR study)
研究責任医師	濱口 真英
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 10 月 5 日
技術専門員	大阪市立大学大学院医学研究科 教授 繪本 正憲* 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 准教授 阿比留 教生 京都府立医科大学 生物統計学教室 教授 手良向 聡
説明者	濱口 真英、岡田 博史
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

*本議題に出席

【新規申請】

課題名	前立腺全摘除術後男性腹圧性尿失禁に対する経尿道的 Deflux 注入療法のパイロット試験
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 5 月 11 日
技術専門員	藍野大学医療保健学部臨床工学科 教授 水谷 陽一* 舞鶴共済病院 院長 布施 春樹
説明者	大橋 宗洋
陪席者	岩見 弥生
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

*本議題に出席

【変更申請】

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	北里大学病院
事務局受領日	2021年11月11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	同種造血幹細胞移植後に合併した治療抵抗性皮膚 GVHD に対する紫外線療法に関する臨床第 II 相試験
研究責任医師	黒田 純也
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11月18日
技術専門員	なし
説明者	なし
議決不参加	加藤委員
審議結果	承認

【変更申請・定期報告】

課題名	レーザー光源内視鏡 (LASEREO system) と LED 光源内視鏡 (ELUXEO system) による大腸炎症粘膜評価における一致率検証研究
研究責任医師	高木 智久
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11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

【定期報告】

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9月27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

委員の任期更新について、事務局長から案内を行った。

以上