

2020年度 第11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2月10日（水） 14：35～15：30

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

【変更申請】

番号	2019013-8
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無作為化第三相比較試験
研究代表医師	加藤 一喜 (東京医科大学病院 産科婦人科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、実施期間、実施予定被験者数、研究分担医師及び問い合わせ先の担当者の変更に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。登録期間と観察期間の修正について確認が必要との結論に至り、全会一致で継続審査（簡便審査）となった。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請】

番号	2019015-5
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
研究責任医師	福井 道明 (京都府立医科大学附属病院 内分泌・代謝内科学)
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、実施期間及び進捗状況の変更に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請】

番号	201818-4
課題名	急性期脳卒中片麻痺に対する歩行支援ロボットを用いた歩行訓練の実用性に関するパイロット試験
研究代表医師	三上 靖夫 (京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科)
説明者	なし

審査内容	事務局より、今回の変更申請は、実施期間の変更に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究期間の修正について確認が必要との結論に至り、全会一致で継続審査（簡便審査）となった。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請】

番号	201819-5
課題名	亜急性期の上肢運動麻痺者における装着型随意運動介助型電気刺激装置の臨床応用
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、実施期間の変更に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究期間の修正について確認が必要との結論に至り、全会一致で継続審査（簡便審査）となった。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【定期報告】

番号	201838-3
課題名	N2-3A/3B 期非小細胞肺癌に対する術前化学療法，根治切除，および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験
研究代表医師	井上 匡美（京都府立医科大学附属病院 呼吸器外科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201805-6
課題名	強迫症における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合の N

	アセチルシステインでの変化を捉える縦断的研究
研究責任医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神機能病態学）
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。現状のペースでは予定症例数を達成できないのではと指摘があり、事務局より、研究者は期間延長を検討していると説明がなされた。報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201811-4
課題名	強迫性障害における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合のフルボキサミンでの変化を捉える縦断的研究
研究責任医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神機能病態学）
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。現状のペースでは予定症例数を達成できないのではと指摘があり、事務局より、研究者は期間延長を検討していると説明がなされた。報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【重大な不適合報告】

番号	2019018-4
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）
研究代表医師	山崎 真裕（京都府立医科大学附属病院 内分泌・代謝内科学）
説明者	なし
審査内容	事務局より、1月委員会での指摘に対する研究者の回答の説明後、審議が行われた。選択基準に外れた症例を組入れて研究結果に影響ないのか指摘があり、委員長より、有効性はPPS（Per Protocol Set）で解析され問題ないと説明がなされた。報告内容について委員から特に異議なく、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。

議決不参加	なし
審議結果	承認

以上