

2020年度 第12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3月10日（水） 14：40～15：10

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、10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	201823-3
課題名	多チャンネル表面筋電図を用いた神経筋疾患における新規バイオマーカーの探索
研究責任医師	水野 敏樹（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、管理者の変更及び臨床研究法に基づく記載整備に伴う、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	201824-3
課題名	末梢神経障害の軸索興奮性評価に関する研究
研究責任医師	能登 祐一（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、管理者の変更及び臨床研究法に基づく記載整備に伴う、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。来年度に研究分担医師の異動があるのではと指摘があり、事務局より、あらためて変更申請予定と考えていると説明がなされた。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

【定期報告】

番号	2019013-9
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、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。日本における疾病等の発生状況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	201844-2
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（京都府立医科大学附属病院 泌尿器科）
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	201858-2
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（京都府立医科大学附属病院 小児心臓血管外科）
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。定期報告の遅延について質問があり、事務局より、本研究の次回の定期報告は5月頃に申請予定であり、今後は遅延なく提出されるよう働きかけ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	2019024-4
----	-----------

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
研究責任医師	川上 民裕（東北医科薬科大学 皮膚科）
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

以上