

2021年度 第1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 4月 14日（水） 14：45～15：35

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。「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」の疾病等報告に関しては的場委員長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

【変更申請】

番号	201863-4
課題名	近視学童における多焦点コンタクトレンズが近視進行に与える影響に関する臨床研究
研究代表医師	稗田 牧（京都府立医科大学附属病院 眼科）
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、研究分担医師、進捗状況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・定期報告】

番号	2019015-6
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、本研究で使用する医薬品等の製造販売企業の追加に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。製造販売企業の追加に関する説明文書の記載と研究責任医師変更の必要性の確認が必要との結論に至り、全会一致で継続審査となった。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請】

番号	201821-3
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（京都府立医科大学附属病院 心臓血管外科）

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、実施期間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。実施期間を10年延長する必要性は理解できるが、承認期間は5年程度にしておくのが適切ではないかと指摘があった。また、各書類の対象者や評価項目の記載統一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	201844-3
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

【疾病等報告】

番号	201817-6
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
研究代表医師	的場 聖明 (京都府立医科大学附属病院 循環器内科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、疾病等報告の内容の説明後、審議が行われた。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	的場 聖明
審議結果	承認

【終了届】

番号	201873-3
課題名	日本人小学生における低濃度アトロピンの近視進行抑制効果の検討
研究責任医師	木下 茂（京都府立医科大学附属病院 眼科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、終了届の内容の説明後、審議が行われた。届出内容について委員から特に異議なく、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