

2021年度 第2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 5月 12日（水） 14：55～16：30

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

【新規申請】

番号	2018127
課題名	Mixed Reality 技術を応用した新たな 3 次元的認知機能課題の開発
研究代表医師	田口 周（関西医科大学附属病院 リハビリテーション科）
説明者	田口 周（関西医科大学附属病院 リハビリテーション科）
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。申請者より研究の概要及び技術専門員評価書の記載事項に対する回答について説明がなされた。</p> <p>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象年齢の適格性の確認があり、MMSE24 点以上を組入れ対象としており年齢も妥当と考えていると回答がなされた。 ・VR 酔いに対する配慮について指摘があり、これまでその様な事例はないが、一旦中断した上で中止するかどうかを判断すると回答がなされた。 ・運動機能検査の転倒リスクを説明文書に記載し、適格基準または除外基準に骨密度等の制限を入れるよう指摘があり、検討すると回答がなされた。 ・リスクへの対応状況について質問があり、座位で行うものは転倒等のリスクがなく、理学療法士の有資格者が対応するため問題ないと考えていると回答がなされた。 ・全課題の順番やグループ分けについて質問があり、施設の設備を加味して振分けを行うと回答がなされた。 ・試験実施予定期間を延長する必要があるか指摘があり、検討すると回答がなされた。 <p>研究者退席の上で審議の結果、技術専門員から指摘のあった選択基準及び除外基準の検討を要するとして、研究計画書、説明文書等の修正が必要との結論に至り、全会一致で継続審査となった。</p>
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請・定期報告】

番号	201843-17
課題名	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP StudyII)
研究代表医師	石川 秀樹（石川消化器内科）

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、研究責任医師、施設名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及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。本研究継続の妥当性の検証と研究手順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	201879-3
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（関西医科大学総合医療センター 消化器外科）
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、評価項目、モニタリング担当責任者及び監査担当責任者の変更に伴う、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。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	201839-2
課題名	経尿道的前立腺切除術(TURP)における灌流液としての重炭酸リンゲル液の有用性の検討
研究代表医師	本郷 文弥（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	2019014-5
課題名	腸上皮化生の Linked Color Imaging (LCI) による内視鏡診断に対する 1-メントール製剤の有用性
研究責任医師	加藤 元嗣 (国立病院機構函館病院)
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	201851-4
課題名	5-ALA による癌組織内蛍光を用いた消化器癌迅速診断法の開発と臨床応用についての検討
研究責任医師	大辻 英吾 (京都府立医科大学附属病院 消化器外科)
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

【終了届】

番号	201848-5
課題名	局所限局性前立腺癌に対する癌標的化マイクロ波熱凝固治療のパイロット試験
研究責任医師	浮村 理 (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、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

【終了届】

番号	2019018-5
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）
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。公開までに長期間を要することについて問題ないか質問があり、委員長より、科学雑誌等での公表は査読等に時間を要すると説明がなされた。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

2. その他

- ・委員会資料のペーパーレス化について

本委員会資料のペーパーレス化を進めていくことについて、委員長から説明を行った。

以上