

2021年度 第3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 6月 9日（水） 15：15～16：15

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、8 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・定期報告】

番号	201852-13
課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン） / VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド） / IE（イホスファミド、エトポシド） / VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験
研究代表医師	小川 淳（新潟県立がんセンター新潟病院 小児科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、研究分担医師、管理者の変更及び施設追加に伴う、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。実施計画事項変更届書（様式第二）の誤記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・定期報告】

番号	201853-13
課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	細野 亜古（国立がん研究センター東病院 小児腫瘍科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、研究分担医師、管理者の変更及び施設追加に伴う、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。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った。また、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

【変更申請・定期報告】

番号	201854-11
課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	土屋 邦彦 (京都府立医科大学附属病院 小児科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、研究分担医師、管理者の変更及び施設追加に伴う、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。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った。また、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

【変更申請・定期報告】

番号	201855-11
課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験
研究代表医師	宮地 充 (京都府立医科大学附属病院 小児科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、研究分担医師、管理者の変更及び施設追加に伴う、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。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った。また、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

【変更申請】

番号	201864-8
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	阪口 晃一（京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科）
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、研究責任医師、研究分担医師、管理者の変更に伴う、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。実施計画事項変更届書（様式第二）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	201822-5
課題名	SGLT-2 阻害薬開始後の糖尿病性腎症に及ぼす影響～開始時腎機能別の層別解析～
研究代表医師	浦田 秀則（福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター）
説明者	なし
審査内容	事務局より、3月委員会で指摘のあった点について、回答及び修正済みの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

【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、5月委員会で指摘のあった点について、回答及び修正済みの定期報告の内容の説明後、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った。また、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	201841-12
課題名	オンメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験(ABCD-study)
研究責任医師	秦 明登 (神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科)
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	201858-3
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。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	201879-4
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および安全性の検討 - 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、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	201876-2
課題名	血液型不適合、既存抗体陽性、及びde novo ドナー特異的抗体産生症例生体腎及び肝移植患者におけるリツキシマブ、プロテオソーム阻害剤、補体阻害剤、及び免疫グロブリン大量点滴静注療法 IVIG による抗体関連拒絶反応の制御
研究責任医師	牛込 秀隆（京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科）
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	2019024-5
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 (ARAMIS)
研究責任医師	川上 民裕（東北医科薬科大学病院 皮膚科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、3月委員会で承認したが、近畿厚生局からの指摘により報告期間と報告内容の変更があったとの説明後、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	2019015-7
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

	(Big Star study)
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・糖尿病・代謝内科)
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
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

2. その他

- ・委員会規程の改正について

委員会規程の改正について、事務局長から説明を行った。

以上