

2021年度 第4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7月14日（水） 15：20～16：00

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、7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。

(議事) 委員長が欠席のため、副委員長が議長を務めた。

## 1. 審議案件

### 【変更申請】

番号	201821-4
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、4月委員会で承認したが、近畿厚生局からの指摘により実施計画(様式第一)と実施計画事項変更届書(様式第二)の修正があったとの説明後、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	201879-5
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、5月委員会で承認したが、近畿厚生局からの指摘により実施計画(様式第一)と実施計画事項変更届書(様式第二)の修正があったとの説明後、審議が行われた。監査の変更理由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	201867-5
課題名	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

研究代表医師	家原 知子（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、研究分担医師、問い合わせ先、管理者、利益相反状況の変更及び施設削除に伴う、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

#### 【定期報告】

番号	2019013-11
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、3月委員会で承認したが、近畿厚生局からの指摘により対象者数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

#### 【疾病等報告・重大な不適合報告】

番号	201817-7
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、疾病等報告と重大な不適合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	なし
審議結果	承認

【終了届】

番号	201844-4
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、終了届の内容の説明後、審議が行われた。総括報告書の研究期間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

【終了届】

番号	201820-5
課題名	術後脊髄症患者を対象としたバランス練習アシストを用いた練習の有効性
研究責任医師	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、終了届の内容の説明後、審議が行われた。機器の使用期限がありレンタル料が発生するため継続は困難と説明がなされた。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

【終了届】

番号	201825-4
課題名	回復期リハビリテーション病棟の大腿骨近位部骨折術後患者を対象としたバランス練習アシストを用いた訓練に関する予備的検討
研究責任医師	藤岡 幹弘（京都武田病院）
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

【終了届】

番号	201826-4
課題名	地域包括ケア病棟の大腿骨近位部骨折術後患者に対するバランス練習アシストを用いた訓練に関する予備的検討
研究責任医師	徳川 誠治（綾部市立病院 整形外科）
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