

2021年度 第5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 8月 11日（水） 15：05～15：30

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。「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」の定期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・定期報告】

番号	201861-4
課題名	レーシックが眼軸長に及ぼす効果の検証
研究代表医師	山村 陽（バプテスト眼科クリニック）
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、データマネジメント担当者、統計解析担当者、選択基準の変更に伴う、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。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	201817-8
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、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	的場委員長
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201823-4
課題名	多チャンネル表面筋電図を用いた脳・神経・筋疾患における新規疾患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、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	201824-4
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、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	201838-4
課題名	N2-3A/3B 期非小細胞肺癌に対する術前化学療法, 根治切除, および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験
研究代表医師	井上 匡美（京都府立医科大学附属病院 呼吸器外科）
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