

2021年度 第6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9月8日（水） 15：15～15：45

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」の変更申請と「高齢者糖尿病におけるSGLT2阻害薬の心保護に関する単群試験」の変更申請・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】

番号	201817-9
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、今回の変更申請は、利益相反についての記載漏れ修正に伴う、研究計画書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	的場委員長
審議結果	承認

##### 【変更申請・定期報告】

番号	201842-7
課題名	高齢者糖尿病における SGLT2 阻害薬の心保護に関する単群試験
研究責任医師	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、今回の変更申請は、研究分担医師の変更に伴う、実施計画、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	的場委員長
審議結果	承認

##### 【変更申請・定期報告】

番号	201871-4・201871-5
課題名	高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討

研究代表医師	内藤 裕二（京都府立医科大学附属病院 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、研究責任医師、管理者、選択基準、上限年齢の変更及び施設の追加に伴う、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。京都山城総合医療センターの病院長交代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。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	変更申請：継続審査、定期報告：承認

#### 【定期報告】

番号	201864-9
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、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	201802-5
課題名	同種造血幹細胞移植後に合併した治療抵抗性皮膚 GVHD に対する紫外線療法に関する臨床第 II 相試験
研究責任医師	黒田 純也（京都府立医科大学附属病院 血液内科）
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
------	----

以上