

2021年度 第8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 11月 10日（水） 15：40～16：00

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、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

【変更申請】

番号	201863-6
課題名	近視学童における多焦点コンタクトレンズが近視進行に与える影響に関する臨床研究
研究代表医師	稗田 牧（京都府立医科大学附属病院 眼科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、利益相反に関する記載修正に伴う、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

【変更申請】

番号	201822-6
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 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、モニタリング責任者、統計解析責任者、実施期間の変更に伴う、実施計画、研究計画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	201871-7
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、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

## 2. その他

委員研修について、事務局長から説明を行った。

以上