

2021年度 第9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 12月 8日（水） 14：30～16：20

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。「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」の変更申請に関しては加藤委員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

### 【新規申請】

番号	2021014
課題名	夜間頻尿を伴う 2 型糖尿病症例へのトホグリフロジン投与時の食塩摂取制限指導の優越性試験：多施設共同ランダム化非盲検並行 2 群試験 (TOP STAR study)
研究代表医師	濱口 真英 (京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科)
説明者	濱口 真英 (京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科) 岡田 博史 (京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科)
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。申請者より研究の概要及び技術専門員評価書の記載事項に対する回答について説明がなされた。</p> <p><b>【質疑応答】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・検査方法について質問があり、通常診療と同じである旨の回答がなされた。</li><li>・栄養指導の効果判定について質問があり、1 回の指導で、指導前より塩分摂取量が減ったか判断すると回答がなされた。また、指導が可能かどうか、主治医の判断で対応する旨の回答がなされた。</li><li>・説明文書の図について指摘があり、被験者に理解しやすいよう修正すると回答がなされた。</li><li>・解析方法について質問があり、副次評価項目としてサブグループ解析を行うと回答がなされた。</li></ul> <p>研究者退席の上で審議の結果、技術専門員から指摘のあった選択基準、除外基準及び副次評価項目の検討を要するとして、研究計画書、説明文書等の修正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。</p>
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

### 【新規申請】

番号	2021007
課題名	前立腺全摘除術後男性腹圧性尿失禁に対する経尿道的 Deflux 注入療法のパイロット試験
研究責任医師	浮村 理 (京都府立医科大学附属病院 泌尿器科)

説明者	大橋 宗洋（京都府立医科大学附属病院 泌尿器科）
陪席者	岩見 弥生（京都府立医科大学 臨床研究推進センター研究マネジメント部門）
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。申請者より研究の概要及び技術専門員評価書の記載事項に対する回答について説明がなされた。</p> <p><b>【質疑応答】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本治療法の奏効率、奏効期間、再発率について意見があり、確立されたものではないため不明といわざるを得ないが、そのことを対象者によく説明をしたうえで、同意された方に参加いただくと回答がなされた。</li> <li>・消失の恐れについて質問があり、一時的な留置により消失することは考えにくいと回答がなされた。</li> <li>・当院で手術を受けるとは限らないため、尿道バルーンを留置する際は注意が必要であることを記載すべきと意見があり、記載すると回答がなされた。</li> <li>・摘出について質問があり、内視鏡切除術で狭窄部位を切除することは可能であると回答がなされた。</li> <li>・頻回な手術の可能性について質問があり、小児のデータからは短期に何度も注入する必要はないと考えられると回答がなされた。</li> <li>・アレルギー反応が起こる可能性について指摘があり、研究計画書と説明文書にその旨を記載すると回答がなされた。</li> </ul> <p>研究者退席の上で審議の結果、技術専門員から指摘のあった術前の尿失禁治療薬内服中止の検討を要するとして、研究計画書、説明文書等の修正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。</p>
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

**【変更申請】**

番号	2019013-12
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（北里大学病院 婦人科）
説明者	なし

審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究代表医師の所属、施設追加及び進捗状況の変更に伴う、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。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	201802-6
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、今回の変更申請は、実施期間及び研究分担医師の変更に伴う、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。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	加藤委員
審議結果	承認

#### 【変更申請・定期報告】

番号	2020008-3
課題名	レーザー光源内視鏡 (LASEREO system) と LED 光源内視鏡 (ELUXEO system) による大腸炎症粘膜評価における一致率検証研究
研究責任医師	高木 智久（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、実施期間の変更に伴う、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	201821-5
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、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

委員の任期更新について、事務局長から案内を行った。

以上