

2021年度 第10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：2022年1月12日（水） 15：05～16：30

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、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	2021016
課題名	胃切除後低血糖に対する糖質制限経腸栄養剤の有用性に関する研究
研究責任医師	窪田 健（京都府立医科大学附属病院 消化器外科）
説明者	窪田 健（京都府立医科大学附属病院 消化器外科） 弓場 将之（京都府立医科大学附属病院 消化器外科）
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>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服用量の基準について質問があり、50 パーセントである旨の回答がなされた。 ・栄養剤の形状について質問があり、200mL のアルミパウチある旨の回答がなされた。 <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用語の使い分けや解析対象データ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	2021017
課題名	声帯手術の周術期に対する抗酸化治療の検証
研究責任医師	平野 滋（京都府立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科）
説明者	平野 滋（京都府立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科） 椋代 茂之（京都府立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科） 金子 真美（京都府立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科）
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>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外基準について指摘があり、声帯手術後の傷の深さで判断するため、声帯振動振幅が保たれている悪性疾患は含めると回答がなされた。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ランダム化について指摘があり、両群とも同じように回復すると考えられ、バイアスがかからないと回答がなされた。 ・説明文書の記載について指摘があり、「他のサプリメント」の具体的な成分も記載すると回答がなされた。 <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副作用報告に伴う注意喚起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

以上