

2021年度 第11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2月9日（水） 14：40～15：55

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、10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 | 2021015 |
| 課題名 | シャルコーマリートゥース病患者に対する神経筋電気刺激（EMS）療法の有効性・安全性を検討する臨床試験 |
| 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 | 能登 祐一（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科） 北大路 隆正（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科） |
| 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>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電気刺激の目盛りと値の相関について指摘があり、確認すると回答がなされた。 ・説明文書の記載について指摘があり、除外基準、使用方法及び注意事項等がわかりやすい記載に修正すると回答がなされた。 ・予定症例数の設定について質問があり、生物統計家に相談し、先行研究を参考に設定したと回答がなされた。 ・電気刺激強度の設定について質問があり、研究者が横について行うと回答がなされた。 ・長期的な予後をみる研究を検討すべきと指摘があり、今回の結果で筋力が上がり安全性が保たれるということが分かれば次に進みたいと回答がなされた。 ・機器の設定方法についてマニュアルが必要ではと指摘があり、作成すると回答がなされた。 ・中止基準について質問があり、運動症状や疼痛等の臨床所見で判断し、医師の判断で安全性が危惧される場合は中止すると回答がなされた。 ・症例登録期間と実施予定期間について指摘があり、それぞれ1年延長すると回答がなされた。 <p>研究者退席の上で審議の結果、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 | 201862-5 |
| 課題名 | 円錐角膜に対する新しい外科的治療方法の効果 |
| 研究代表医師 | 木下 茂（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、実施計画の記載整備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 | なし |
| 審議結果 | 承認 |

【変更申請】

| | |
|--------|--|
| 番号 | 201863-7 |
| 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、監査に関する手順書及び統計解析計画書の新規作成であるとの説明後、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 | 2021007-2 |
| 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 | なし |
| 審査内容 | 事務局より、今回の変更申請は、実施計画の誤記修正及び除外基準の変更に伴う、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 | 201802-8 |
| 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