

2021年度 第12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3月16日（水） 14：30～16：50

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	2021013
課題名	運動療法とリエントラント型空洞共振加温器による膝温熱療法のロコモティブシンドロームに対する安全性評価及び治療効果解析
研究代表医師	劉 和輝（淀さんせん会 金井病院 整形外科）
説明者	井上 敦夫（京都府立医科大学附属病院 運動器機能再生外科学） 中川 周士（京都府立医科大学附属病院 スポーツ・障がい者スポーツ医学）
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">・被験者の安全やメリットの考慮をさらに検討するよう指摘がなされた。・評価方法と適格基準について科学的な検証結果を引用すべきと指摘がなされた。・説明文書に各療法のわかりやすい説明が必要と指摘がなされた。・適格基準について指摘があり、検討すると回答がなされた。・対象者の状態について質問があり、ロコモ度1の患者を対象とするとして回答がなされた。・運動療法の検証方法について質問があり、週1回チェックを行うとして回答がなされた。 <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研究デザイン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	2021024
課題名	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験
研究代表医師	土肥 統（京都府立医科大学附属病院 消化器内科）

説明者	土肥 統（京都府立医科大学附属病院 消化器内科）
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"> ・説明文書の記載について指摘があり、被験者が正しく理解し安心できる内容になるよう修正すると回答がなされた。 ・対象症例について指摘があり、胃癌の既往の有無を割付因子として、両群に差が出ないように考えてい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

【変更申請・定期報告】

番号	201805-7
課題名	強迫症における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合の N アセチルシステインでの変化を捉える縦断的研究
研究責任医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神科・心療内科）
説明者	なし
審査内容	<p>事務局より、今回の変更申請は、実施期間、研究分担医師、検査場所、検査時間及び試験薬製造会社の変更に伴う、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。</p>
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請・定期報告】

番号	201811-5
課題名	強迫性障害における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合のフルボキサミンでの変化を捉える縦断的研究
研究責任医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神科・心療内科）

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、研究分担医師、検査場所及び検査時間の変更に伴う、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	なし
審議結果	承認

【変更申請】

番号	201847-5
課題名	心房細動を含む不整脈に対応する上腕血圧測定計の評価、開発研究
研究責任医師	木村 穰（関西医科大学附属病院 健康科学センター）
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	201864-10
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、今回の変更申請は、実施期間、研究責任医師の変更及び施設追加に伴う、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・定期報告】

番号	201818-5
課題名	急性期脳卒中片麻痺に対する歩行支援ロボットを用いた歩行訓練の実用性に関するパイロット試験
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、症例登録期間及び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の内容の説明後、審議が行われた。報告遅延理由書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。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請・定期報告】

番号	201819-6
課題名	亜急性期の上肢運動麻痺者における装着型随意運動介助型電気刺激装置の臨床応用
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、症例登録期間及び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の内容の説明後、審議が行われた。報告遅延理由書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。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【定期報告】

番号	201821-6
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

【定期報告】

番号	2019013-13
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、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	201817-11
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、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	的場委員長
審議結果	承認

【定期報告】

番号	2019024-6
----	-----------

課題名	皮膚血管炎における多施設共同ランダム化比較試験 (ARAMIS)
研究責任医師	川上 民裕 (東北医科薬科大学病院 皮膚科)
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