

2022 年度 第 1 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 4 月 13 日（水） 14：50～15：50

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	天谷 文昌	男	①	有	×
委員	森 泰輔	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	×
	安田 京子	女	③	無	○
	三木 順子	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。

なお、的場委員長と天谷副委員長が欠席のため、出席委員の承認を得て瀬戸山委員が議事進行を行った。

（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

【定期報告】

番号	201876-4
課題名	血液型不適合、既存抗体陽性、及び de novo ドナー特異的抗体産生症例生体腎及び肝移植患者におけるリツキシマブ、プロテオソーム阻害剤、補体阻害剤、及び免疫グロブリン大量点滴静注療法 IVIG による抗体関連拒絶反応の制御
研究責任医師	牛込 秀隆（京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科）
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	201823-5
課題名	多チャンネル表面筋電図を用いた脳・神経・筋疾患における新規疾患バイオマーカーの探索
研究責任医師	水野 敏樹（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科）
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
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	201824-5
課題名	末梢神経障害の軸索興奮性評価に関する研究
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	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

委員研修として、「審査の視点・臨床研究法の見直しをめぐる議論の現状」について事務局長が説明を行った。

以上