

2022 年度 第 2 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 5 月 11 日（水） 14：50～16：50

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	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。（天谷副委員長はビデオオンにて途中出席）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、的場委員長が欠席、天谷副委員長が途中出席のため、出席委員の承認を得て森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

### 【新規申請】

番号	2021028
課題名	2型糖尿病患者における腹部症状に対するプロバイオティクスの有効性の検討
研究代表医師	福井 道明（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	橋本 善隆（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>・研究方法について質問があり、試験参加前から摂取している食品であれば同量を摂取してもよいと回答がなされた。</li> <li>・乳酸菌の種類による相互作用について質問があり、本試験で調査したいと回答がなされた。</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欠測データの取扱い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	2022001
課題名	脳転移を有する未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (SPIRAL-BRAIN)
研究代表医師	高山 浩一（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科）
説明者	金 永学（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科）
陪席者	一般社団法人 九州臨床研究支援センター（クレス九州）運営事務局 清見 文明（統計解析責任者）
審査内容	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><b>【質疑応答】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中外製薬株式会社との関係について質問があり、直接的には関与しないが、今回使用する薬剤の製造販売会社であると回答がなされた。</li> <li>・精子・卵子の凍結や第三者提供について指摘があり、検討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除外基準、標本サイズ設定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	201841-14
課題名	オンメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアフアチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験(ABCD-study)
研究代表医師	秦 明登（神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、研究分担医師及び利益相反事項の変更に伴う、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	201871-9
課題名	高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討
研究代表医師	内藤 裕二（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、研究責任医師、研究分担医師及び資金提供元の変更に伴う、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	201843-18
課題名	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP STUDY II)
研究代表医師	石川 秀樹 (石川消化器内科)
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	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201861-5
課題名	レーシックが眼軸長に及ぼす効果の検証
研究代表医師	山村 陽 (バプテスト眼科クリニック)
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	201879-6
課題名	局所進行大腸癌に対する周術期化学療法に関する有効性および安全性の検討－第Ⅱ相臨床試験－
研究責任医師	徳原 克治 (関西医科大学総合医療センター 消化器外科)
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

【中止届】

番号	201842-8
課題名	高齢者糖尿病における SGLT2 阻害薬の心保護に関する単群試験
研究責任医師	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、中止届の内容の説明後、審議が行われた。届出内容について委員から特に異議なく、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