

2022 年度 第 4 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 7 月 13 日（水） 15：20～16：25

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、8 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	2022005
課題名	ロメリジン塩酸塩による CADASIL 患者に対する脳虚血イベント再発抑制
研究代表医師	水野 敏樹（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科）
説明者	水野 敏樹、尾原 知行、水田 依久子（以上、京都府立医科大学附属病院 脳神経内科）
陪席者	藤川 桂（京都府立医科大学附属病院 生物学統計教室）、猪原 登志子、岩見 弥生、宇野 葵（以上、京都府立医科大学 臨床研究推進センター）
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。 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不測の脳梗塞発症時の対応策の確認を要するとして、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。
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	201819-7・201819-8
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、研究分担医師の変更及び施設削除に伴う、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	201823-6
課題名	多チャンネル表面筋電図を用いた神経筋疾患における新規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）
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、研究代表医師、実施予定被験者数及び進捗状況の変更に伴う、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	201824-6
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、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	2021024-2
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:LET'S trial
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	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究分担医師、施設名の変更及び医薬品等製造販売業者との契約締結に伴う、実施計画、研究計画書、説

	<p>明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。実施計画（様式第一）について誤記ではないか指摘があり、事務局より、現在の jRCT の仕様上、「変更」と「軽微変更」それぞれに実施計画（様式第一）が出力され、「軽微変更」の内容が「変更」の実施計画（様式第一）には反映されないため誤記ではないと説明がなされた。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。</p>
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201818-8
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、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	201858-4
課題名	Bulging Sinus を有する PTFE（ゴアテックス）弁の臨床応用
研究責任医師	山岸 正明（京都府立医科大学附属病院 小児心臓血管外科）
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	2019032-2
----	-----------

課題名	前立腺肥大症に伴う下部尿路症状に対するタダラフィルとタムスロシンの比較（クロスオーバー試験）
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、定期報告内容の説明後、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】

	201864-12
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、定期報告内容の説明後、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	201851-5
課題名	5-ALAによる癌組織内蛍光を用いた消化器癌迅速診断法の開発と臨床応用についての検討
研究責任医師	大辻 英吾（京都府立医科大学附属病院 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

【定期報告】

番号	201839-3
課題名	経尿道的前立腺切除術(TURP)における灌流液としての重炭酸リンゲル液の有用性の検討
研究代表医師	本郷 文弥(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、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

臨床研究法対象の臨床研究の倫理審査申請手続を電子システム化することについて、事務局長が説明を行った。

以上