

2022 年度 第 5 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 8 月 10 日（水） 15：00～15：20

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、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。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（医療法人社団 淀さんせん会 金井病院 整形外科）
説明者	なし
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。事務局より3月委員会での指摘に対する回答と再度作成された技術専門員評価書について説明がなされた。 技術専門員から指摘のあった運動療法の実施回数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。
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請】

番号	201871-10
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、共同研究機関の追加と削除に伴う、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	2021007-4
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、被験者募集の公開文書を新たに作成したことに係る変更であるとの説明後、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

【重大な不適合報告】

番号	2021014-4
課題名	夜間頻尿を伴う 2 型糖尿病症例へのトホグリフロジン投与時の食塩摂取制限指導の優越性試験：多施設共同ランダム化非盲検並行 2 群試験 (TOP STAR study)
研究代表医師	濱口 真英 (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	なし
審査内容	事務局より、重大な不適合報告の内容の説明後、審議が行われた。報告内容について委員から異議なく、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