

2022 年度 第 6 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 9 月 14 日（水） 14：30～15：30

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。「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」の終了届と「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」の終了届に関しては的場委

員長が利益相反有りのため、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	2022006
課題名	無症候性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術においてフレキシブル弁形成バンドまたはセミリジッド弁形成バンドを用いた術後機能性僧帽弁狭窄症発症回避率の比較試験
研究代表医師	小林 卓馬（京都府立医科大学附属病院 心臓血管外科）
説明者	小林 卓馬（京都府立医科大学附属病院 心臓血管外科）
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） 岩見 弥生、宇野 葵（以下、京都府立医科大学附属病院 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。 <b>【質疑応答】</b> ・割付方法について質問があり、無作為で行うと回答がなされた。 ・予定症例数について指摘があり、脱落例を見込んで70例としており、十分な予定症例数であると回答がなされた。 ・研究の必要性や背景について質問があり、本研究がフレキシブル弁形成バンドの有効性を評価する前向き研究になると考えていると回答がなされた。 研究者退席の上で審議の結果、申請内容は適切であり、研究の実施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・終了届】

番号	201841-15
課題名	オシ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ァチニブ+ペ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	泰 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、主たる評価項目に係る研究成果の変更に伴う、実施計画の改訂であるとの説明及び終了届の内容の説明後、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、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

【変更申請】

番号	2021013-1
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早期変形性膝関節症に対する治療効果解析
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	事務局より、今回の変更申請は、被験者への負担軽減費の変更に伴う、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	2022001-4
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	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
------	----

【終了届】

番号	201817-13
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、終了届の内容の説明後、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	的場 聖明
審議結果	承認

【終了届】

番号	201842-10
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、終了届の内容の説明後、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	的場 聖明
審議結果	承認

以上