

2022 年度 第 7 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 10 月 12 日（水） 14：00～14：25

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、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。

（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

【変更申請】

番号	2021028-1
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	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、実施期間、除外基準、研究責任医師、研究分担医師の変更に伴う、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・重大ではない不適合報告】

番号	2022005-3
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	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、平易な研究名称、研究責任医師の変更に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂及びモニタリング手順書、統計解析計画書、パンフレット、チェックシートの新規作成であるとの説明及び重大ではない不適合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	2021024-4
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

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、有害事象の評価期間、研究責任医師、研究分担医師の変更に伴う、研究計画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	201822-9
課題名	SGLT-2 阻害薬開始後の糖尿病性腎症に及ぼす影響～開始時腎機能別の層別解析～
研究代表医師	浦田 秀則（福岡大学筑紫病院 循環器内科）
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

以上