

2022 年度 第 9 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 11 月 9 日（水） 14：40～14：50

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<br>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

【定期報告】

|        |   |
|--------|---|
| 番号     | 2019031-4   |
| 課題名    | 子宮内膜症性疼痛に対する栄養補助食品サプリメント(アグリコン型イソフラボン)の抑制効果                       |
| 研究代表医師 | 森 泰輔 (京都府立医科大学附属病院 産婦人科)  |
| 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     | 201867-8   |
| 課題名    | IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験 |
| 研究代表医師 | 家原 知子 (京都府立医科大学附属病院 小児科)   |
| 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