

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 12 月 14 日（水） 14：35～15：25

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<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、10 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

【新規申請】

|        |  |
|--------|--|
| 番号     | 2022013  |
| 課題名    | PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異陽性進行・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-3D)  |
| 研究代表医師 | 山田 忠明 (京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科)   |
| 説明者    | 山田 忠明 (京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科)   |
| 陪席者    | 下瀬 堯之、宮下 孝志、後藤 宏実、藤下 千明、大浦地 章子 (以上、一般社団法人 九州臨床研究支援センター)<br>河内 勇人 (京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科)  |
| 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。<br><b>【質疑応答】</b><br>・ 標本サイズ設定と検定手法について指摘がなされた。<br>・ 説明文書に標準治療薬を使用しないメリットとデメリットを記載すべきと指摘がなされた。<br>・ 併用療法について質問があり、第三相比較試験も行われており、安全性は担保されていると回答がなされた。<br>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標本サイズ設定、検定手法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・定期報告】

|        |   |
|--------|---|
| 番号     | 201802-9  |
| 課題名    | 同種造血幹細胞移植後に合併した治療抵抗性皮膚 GVHD に対する紫外線療法に関する臨床第 II 相試験   |
| 研究責任医師 | 黒田 純也 (京都府立医科大学附属病院 血液内科)   |
| 説明者    | なし  |
| 審査内容   | 事務局より、今回の変更申請は、研究分担医師及び研究事務局の変更に伴う、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     | 2021007-5   |
| 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、登録期間、実施期間、適格基準の変更及び記載整備に伴う、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     | 201858-5  |
| 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、今回の変更申請は、研究責任医師及び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  |

【定期報告】

|    |           |
|----|-----------|
| 番号 | 2020008-4 |
|----|-----------|

|        |   |
|--------|---|
| 課題名    | レーザー光源内視鏡 (LASEREO system) と LED 光源内視鏡 (ELUXEO system) による大腸炎症粘膜評価における一致率検証研究 |
| 研究責任医師 | 高木 智久 (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、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  |

【終了届】

|        |  |
|--------|--|
| 番号     | 2019024-8  |
| 課題名    | 皮膚血管炎における多施設共同ランダム化比較試験 (ARAMIS)                         |
| 研究責任医師 | 川上 民裕 (東北医科薬科大学病院 皮膚科)                                   |
| 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  | なし   |
| 審議結果   | 承認   |

以上