

2022年度 第11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：2023年2月8日（水） 14：55～15：45

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、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。「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」の変更申請に関しては森委員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

【変更申請】

番号	2020008-6
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、今回の変更申請は、実施期間の変更に伴う、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	2021028-2
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 (Binary STAR study)
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、選択基準、除外基準の変更に伴う、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	201876-4
課題名	血液型不適合、既存抗体陽性、及び de novo ドナー特異的抗体産生症例生体腎及び肝移植患者におけるリツキシマブ、プロテオソーム阻害剤、補体阻害剤、及び免疫グロブリン大量点滴静注療法 IVIG によ

	る抗体関連拒絶反応の制御
研究責任医師	昇 修治（京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師の変更に伴う、実施計画、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

【変更申請】

番号	2019031-6
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、今回の変更申請は、実施期間の変更に伴う、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	森委員
審議結果	承認

【定期報告】

番号	2018130-3
課題名	進行食道癌患者を対象としたトラニラスト併用化学療法の安全性・有効性に関する検討（Phase I/II study）
研究責任医師	塩崎 敦（京都府立医科大学附属病院 消化器外科）
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	2019013-16
課題名	IIIC/IV 期卵巣癌患者を対象とした Primary Debulking Surgery (PDS) と Neoadjuvant Chemotherapy+Interval Debulking Surgery (NAC/IDS) の無作為化第三相比較試験
研究代表医師	加藤 一喜 (北里大学病院 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	201847-6
課題名	心房細動を含む不整脈に対応する上腕血圧測定計の評価、開発研究
研究責任医師	木村 穰 (関西医科大学附属病院 健康科学センター)
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	2019032-3
課題名	前立腺肥大症に伴う下部尿路症状に対するタダラフィルとタムスロシンの比較 (クロスオーバー試験)
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、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

【不適合（重大なものを除く）報告】

番号	201864-13
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	阪口 晃一（京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、不適合（重大なものを除く）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