

2023 年度 第 1 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 4 月 12 日（水） 14：45～15：20

場 所：大会議室（管理棟 5 階）及び Web

	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、6 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。

なお、的場委員長と天谷副委員長が欠席のため、出席委員の承認を得て森委員が議事進行を行った。

（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	2022016
課題名	2型糖尿病症例の高カリウム血症に対するジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩の非劣性および優越性の検討:多施設共同ランダム化非盲検並行2群試験 (SILVER-STAR study)
研究代表医師	濱口 真英 (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	岡田博史 (京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科)、 広中順也 (京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科)
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。 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対象、割付因子、症例数の設定根拠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】

番号	2019032-4
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、今回の変更申請は、実施期間、実施予定被験者数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	2021007-6
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、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。症例登録の進捗について指摘があり、事務局より、参加希望の候補症例があり、期間中に予定症例数の登録は可能とのことであると説明がなされた。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	201876-7
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、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。本委員会にて定期報告が承認された後、jRCT で手続されていなかったことが判明したため、変更後の研究責任医師名で定期報告が再提出された。報告内容は適切であるとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

2. その他

委員研修として、「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」について事務局長が説明を行った。

以上