

2023 年度 第 2 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 5 月 10 日（水） 14：45～15：35

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	森 泰輔	男	①	有	○
副委員長	天谷 文昌	男	①	有	×
委員	福井 道明	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、8 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	2022006-5
課題名	無症候性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術においてフレキシブル弁形成バンドまたはセミリジッド弁形成バンドを用いた術後機能性僧帽弁狭窄症発症回避率の比較試験
研究代表医師	小林 卓馬（京都府立医科大学附属病院 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、統計解析責任者、研究アドバイザーの変更、誤記修正、記載整備に伴う、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・定期報告】

番号	201843-22
課題名	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/day)による発がん予防大規模臨床試験 (J-CAPP STUDY II)
研究代表医師	石川 秀樹（石川消化器内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、管理者、診察・検査スケジュール、研究資金源の変更に伴う、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	2022001-10
課題名	脳転移を有する未治療進行・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-BRAIN)
研究代表医師	高山 浩一（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、参加施設、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】

番号	2022013-7
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	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、参加施設、研究分担医師の変更に伴う、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・重大な不適合報告】

番号	2021028-4
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、選択基準の変更に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明及び重大な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

【定期報告】

番号	201818-9
課題名	急性期脳卒中片麻痺に対する歩行支援ロボットを用いた歩行訓練の実用性に関するパイロット試験
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
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	201819-9
課題名	亜急性期の上肢運動麻痺者における装着型随意運動介助型電気刺激装置の臨床応用
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
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	201823-7
課題名	多チャンネル表面筋電図を用いた脳・神経・筋疾患における新規疾患バイオマーカーの探索
研究責任医師	能登 祐一（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、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	201824-7
課題名	末梢神経障害の軸索興奮性評価に関する研究
研究責任医師	能登 祐一（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、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	2021015-2
課題名	シャルコーマリートゥース病患者に対する神経電気刺激（EMS）療法の有効性・安全性を検討する臨床試験
研究責任医師	能登 祐一（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、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	201879-7
課題名	局所進行大腸癌に対する周術期化学療法に関する有効性及び安全性の検討－第Ⅱ相臨床試験－
研究責任医師	徳原 克治（関西医科大学総合医療センター 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

以上