

2023 年度 第 3 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 6 月 14 日（水） 14：45～15：50

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、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」の定期報告に関しては森委員長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・定期報告】

番号	201852-19
課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン） / VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド） / IE（イホスファミド、エトポシド） / VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験
研究代表医師	小川 淳（新潟県立がんセンター新潟病院 小児科）
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、研究分担医師、利益相反の変更に伴う、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・定期報告】

番号	201853-18
課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m <sup>2</sup> ） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験
研究代表医師	細野 亜古（国立がん研究センター 小児腫瘍科）
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、研究責任医師、研究分担医師、利益相反の変更に伴う、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・定期報告】

番号	201854-17
課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> ) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	土屋 邦彦 (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、今回の変更申請は、研究責任医師、研究分担医師、利益相反の変更に伴う、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・定期報告】

番号	201855-17
課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> ) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験
研究代表医師	宮地 充 (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、今回の変更申請は、実施期間、研究責任医師、研究分担医師、利益相反の変更に伴う、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・定期報告】

番号	201818-11
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、今回の変更申請は、適格基準、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・定期報告】

番号	201864-15
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、今回の変更申請は、施設名、研究分担医師の変更に伴う、実施計画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	2018130-5
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、今回の変更申請は、施設追加に伴う、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・定期報告】

番号	2021024-9
課題名	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験:LET'S trial
研究代表医師	土肥 統（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、研究責任医師、研究分担医師、管理者の変更に伴う、実施計画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

#### 【定期報告】

番号	201862-10
課題名	円錐角膜に対する新しい外科的治療方法の効果
研究代表医師	木下 茂（京都府立医科大学附属病院 眼科）
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	201851-7
課題名	5-ALAによる癌組織内蛍光を用いた消化器癌迅速診断法の開発と臨床応用についての検討
研究責任医師	大辻 英吾（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	201858-6
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	小田 晋一郎（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、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	2019031-5
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	森委員長
審議結果	承認

【終了届】

番号	201839-4
----	----------

課題名	経尿道的前立腺切除術(TURP)における灌流液としての重炭酸リンゲル液の有用性の検討
研究代表医師	本郷 文弥(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、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