

2023 年度 第 4 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 7 月 12 日（水） 14：30～15：25

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、9 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	2023002
課題名	肺高血圧症合併僧帽弁閉鎖不全症患者を対象とした経皮的僧帽弁接合不全修復術術後の NO 吸入による循環動態改善効果を検討するランダム化対照試験
研究責任医師	的場 聖明（京都府立医科大学附属病院 循環器内科）
説明者	中西 直彦（京都府立医科大学附属病院 循環器内科）
審査内容	<p>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。</p> <p>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果判定の時期は適切か質問があり、研究対象者の負担が増えないよう 1 回で判定すると回答がなされた。 ・薬剤の投与方法について質問があり、血中酸素飽和度を適切に管理し投与することがわかるよう説明文書に記載すると回答がなされた。 <p>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検査項目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。</p>
議決不参加	なし
審議結果	継続審査

【変更申請・定期報告・重篤な有害事象報告・不適合（重大なものを除く）報告】

番号	2021014-8
課題名	夜間頻尿を伴う 2 型糖尿病症例へのトホグリフロジン投与時の食塩摂取制限指導の優越性試験：多施設共同ランダム化非盲検並行 2 群試験（TOP 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	なし
審査内容	<p>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、定期報告、重篤な有害事象報告及び不適合（重大なものを除く）報告の内容の説明後、審議が行われた。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。</p>

議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請・疾病等報告】

番号	2022013-10
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、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及び疾病等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	201847-8
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

【疾病等報告】

番号	2022001-13
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、疾病等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