

2023 年度 第 5 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 8 月 9 日（水） 14：30～15：00

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。「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）」の変更申請に関しては

福井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・定期報告・疾病等報告】

番号	2022001-14
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、研究責任医師及び研究分担医師の変更及び施設削除に伴う、実施計画等の改訂であるとの説明、定期報告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	201871-13
課題名	高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討
研究代表医師	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、研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、実施予定数、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】

番号	2022016-1
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	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、施設の追加に伴う、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	福井委員
審議結果	承認

【変更申請】

番号	2021024-10
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、分担医師の変更及び施設の追加に伴う、実施計画、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

以上