

2023 年度 第 6 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 9 月 13 日（水） 14：30～15：05

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。「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(Binary STAR study)」の重大な不適合報告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

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】

番号	2022006-7
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、研究カレンダー、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	2022001-16
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、参加施設削除、参加施設追加に伴う、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】

番号	201847-9
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、今回の変更申請は、実施期間、実施予定被験者数、研究計画、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	201867-12
課題名	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師	家原 知子（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、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	2021017-1
課題名	声帯手術の周術期に対する抗酸化治療の検証
研究責任医師	平野 滋（京都府立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科）
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	2022005-13
課題名	ロメリジン塩酸塩による CADASIL 患者に対する脳虚血イベント再発抑制
研究代表医師	尾原 和行（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

【重大な不適合報告・不適合（重大なものを除く）報告】

番号	2021028-7
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(Binary STAR study)
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、重大な不適合報告と不適合（重大なものを除く）報告の内容の説明後、審議が行われた。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	福井委員
審議結果	承認

【終了届】

番号	2020008-8
課題名	レーザー光源内視鏡 (LASEREO system) と LED 光源内視鏡 (ELUXEO system) による大腸炎症粘膜評価における一致率検証研究
研究責任医師	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、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