

2023 年度 第 8 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 11 月 8 日（水） 14：30～15：10

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	的場 聖明	男	①	有	○
副委員長	天谷 文昌	男	①	有	×
委員	森 泰輔	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の確認が行われた。「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）」の変更申請および「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

【新規申請】

番号	2023008
課題名	大腸憩室出血に対する黄連解毒湯による再出血抑制効果の非盲検ランダム 化比較探索的試験(略称：CROCODIVE)
研究代表医師	久部 高司（福岡大学筑紫病院 消化器内科）
説明者	久部 高司（福岡大学筑紫病院 消化器内科）
陪席者	金城 健（浦添総合病院 消化器内科） 島田 英明、青柳 優紀（以上、福岡大学筑紫病院 臨床研究支援センター）
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"> ・研究参加者の入院期間について質問があり、最低入院期間は1泊2日であると回答がなされた。 ・研究終了後というのは、参加期間終了後か研究全体の終了後かどちらを意味するのか、また、非投与群の患者への薬剤投与について質問があり、本研究で用いる薬剤は、大腸憩室出血に対して保険外のため、研究対象者のみ最長14日間の投与を行うと回答がなされた。 ・抗血栓凝固薬を服用しないよう追記すべきとの指摘があり、患者の基礎疾患によって投薬を中止できないことがある。投薬中止については、抗血栓凝固薬を処方した主治医に確認し個別に対応する必要がある、一律に服用を禁ずることを説明文書に記載するのは難しいと回答がなされた。 <p>研究者退席の上で審議の結果、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】

番号	2022016-7
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、研究責任医師、研究分担医師の変更と施設の追加に伴う、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	2021007-9
課題名	前立腺全摘除術後男性腹圧性尿失禁に対する経尿道的 Deflux 注入療法のパイロット試験
研究責任医師	浮村 理(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、今回の変更申請は、登録期間、試験期間、実施期間の変更と文書作成支援者の追加に伴う、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	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	2021013-2
課題名	運動療法とリエントラント型空洞共振加温器による膝温熱療法の早期変形性膝関節症に対する治療効果解析
研究代表医師	劉 和輝(医療法人社団 淀さんせん会 金井病院 整形外科)
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

【重大な不適合報告】

番号	2021028-9
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

以上