

2023 年度 第 9 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 12 月 13 日（水） 14：40～15：20

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。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	2023012
課題名	心機能の低下した心不全患者を対象としたベルイシグアトによる肺循環動態への影響
研究代表医師	的場 聖明（京都府立医科大学附属病院 循環器内科 教授）
説明者	中西 直彦（京都府立医科大学附属病院 循環器内科 学内講師）
陪席者	湯川 有人（京都府立医科大学附属病院 循環器内科 特別研究補助員）
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"> ・説明文書に服用方法・服用回数を追記すること、図を挿入するなどして研究方法を分かりやすく説明すること、5. に薬剤の増量が研究目的か診療で行うのか分かるよう追記すること、めまいがあらわれることがあるので、高所作業や自動車の運転に注意する必要があることを追記すること、と意見があった。 <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解析方法に関して研究計画書を、委員からの指摘に関して説明文書を修正する必要があるとの結論に至り、全会一致で継続審査（簡便な審査）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	201867-13
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、今回の変更申請は、データ固定及び解析のため研究期間を1年間延長する実施計画の変更であり、研究計画書には研究期間は13年間と記載され、研究終了日は明示されていないため、変更はないとの説明後、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	2022001-18
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、後発品が薬価収載されたことによる実施計画及び研究計画書の変更と、自他覚所見の用語統一、休薬基準の明確化、誤記修正、研究分担医師に関する変更であるとの説明後、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	2022013-12
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、後発品が薬価収載されたことによる実施計画及び研究計画書の変更と、症例集積を促進するため対象にエクソン 19 欠失変異と同様に治療標的となりうる L858R 変異を含める対象症例の拡大、対象症例拡大に伴う研究名称の変更、共同研究機関の削除であるとの説明後、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	201802-11
課題名	同種造血幹細胞移植後に合併した治療抵抗性皮膚 GVHD に対する紫外線療法に関する臨床第 II 相試験
研究代表医師	黒田 純也（京都府立医科大学附属病院 血液内科）
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

2. その他

委員の任期更新について、事務局長から案内を行った。

以上