

2023年度 第11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：2024年2月14日（水） 14：30～14：55

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。「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)」の定期報告と「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)」の終了届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はないことが確認された。

1. 審議案件

【変更申請】

番号	2022013-14
課題名	PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異もしくは L858R 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)
研究責任医師	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、今回の変更申請は対象疾患の追加と研究責任医師に関する変更であり、対象疾患の追加について、研究計画書は 2023 年 12 月の委員会で承認されたが、研究計画書改訂時に同意説明文書等も改訂すべきところ改訂できていなかったため、今回それらの文書の改訂が申請されたものであるとの説明後、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	2022013-14
課題名	PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異もしくは L858R 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、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	2019013-18
課題名	IIC/IV 期卵巣癌患者を対象とした Primary Debulking Surgery (PDS) と Neoadjuvant Chemotherapy+Interval Debulking Surgery (NAC/IDS) の無作為化第三相比較試験
研究代表医師	加藤 一喜 (北里大学病院 婦人科)
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	2021028-11
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、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	福井委員
審議結果	承認

【定期報告】

番号	2021007-10
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
研究代表医師	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、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	201821-9
課題名	感染性動脈瘤及び人工血管感染に対するリファンピシン浸漬人工血管の使用
研究代表医師	神田 圭一（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、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

【終了届】

番号	2021014-10
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）
研究責任医師	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、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	福井委員
審議結果	承認

以上