

2023年度 第12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3月13日（水） 14：00～14：40

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

### 【変更申請】

番号	2021015-4
課題名	シャルコーマリートゥース病患者に対する神経電気刺激（EMS）療法の有効性・安全性を検討する臨床試験
研究責任医師	能登 祐一（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、今回の変更申請は試験の中止手順、統計解析担当者、モニタリング担当者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	201805-11
課題名	強迫症における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合の N アセチルシステインでの変化を捉える縦断的研究
研究責任医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神科・心療内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は研究分担医師、研究実施期間、統計解析方法、実施医療機関の管理者、進捗状況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	2022005-16
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
研究責任医師	尾原 知行（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、今回の変更申請は研究責任医師に関する変更と施設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

**【変更申請】**

番号	2023006-1
課題名	マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術の有効性と安全性を検証する臨床試験
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、今回の変更申請は研究計画書、説明同意文書、実施医療機関の管理者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

**【定期報告】**

番号	201805-11
課題名	強迫症における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合の N アセチルシステインでの変化を捉える縦断的研究
研究代表医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神科・心療内科）
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	2019032-5
課題名	前立腺肥大症に伴う下部尿路症状に対するタダラフィルとタムスロシンの比較（クロスオーバー試験）
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	201811-8
課題名	強迫性障害における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合のフルボキサミンでの変化を捉える縦断的研究
研究代表医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神科・心療内科）
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	2018130-6
課題名	進行食道癌患者を対象としたトラニラスト併用化学療法的安全性・有効性に関する検討（Phase I/II study）
研究代表医師	塩崎 敦（京都府立医科大学附属病院 消化器外科）
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	201811-8
課題名	強迫性障害における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合のフルボキサミンでの変化を捉える縦断的研究
研究責任医師	中前 貴（京都府立医科大学附属病院 精神科・心療内科）
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

【終了届】

番号	2021016-3
課題名	胃切除後低血糖に対する糖質制限経腸栄養剤の有用性に関する研究
研究責任医師	窪田 健（京都府立医科大学附属病院 消化器外科）
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

【終了届】

番号	201879-8
課題名	局所進行大腸癌に対する周術期化学療法に関する有効性および安全性の検討－第Ⅱ相臨床試験－
研究責任医師	徳原 克治（関西医科大学総合医療センター 消化管外科）
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