

2024年度 第1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 4月 10日（水） 14：30～14:50

場 所：第5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	○
	住田 翔子	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。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	2018130-7
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の安全性・有効性に関する検討 (Phase I/II study)
研究責任医師	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、今回の変更申請は症例登録期間、研究実施期間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	2022001-21
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)
研究責任医師	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、今回の変更申請は登録期間、観察期間、研究期間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	2021024-14
課題名	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験
研究責任医師	土肥 統 (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、今回の変更申請は研究責任医師に関する変更と施設の追加であるとの説明後、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

2. その他

委員研修として、「審査の視点」について事務局長が説明を行った。

以上