

2024 年度 第 3 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 6 月 12 日（水） 14：30-15：30

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、10 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）」の変更申請に関しては

福井委員が、「子宮内膜症性疼痛に対する栄養補助食品サプリメント（アグリコン型イソフラボン）の抑制効果」の定期報告に関しては森委員長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	2022016-14
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、今回の変更申請は実施医療機関の追加、研究責任医師・研究分担医師、適格性基準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	福井委員
審議結果	承認

【変更申請】

番号	201858-8
課題名	Bulging Sinus を有する PTFE（ゴアテックス）弁の臨床応用
研究責任医師	小田 晋一郎（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、今回の変更申請は研究の目的、介入の内容、研究責任医師の所属・職名、研究分担医師、研究に関する問い合わせ先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	2021024-18
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:LET'S trial
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、今回の変更申請は説明文書の利益相反に関する記載、研究分担医師、実施医療機関の管理者、研究に関する問い合わせ先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	2022006-9
課題名	無症候性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術においてフレキシブル弁形成バンドまたはセミリジッド弁形成バンドを用いた術後機能性僧帽弁狭窄症発症回避率の比較試験
研究責任医師	小林 卓馬 (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、今回の変更申請は許容範囲の取扱いに関する注釈の追記、EDC 入力に関する内容の明記、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	201852-20
課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) / VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) / IE (イホスファミド、エトポシド) / VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験

研究責任医師	小川 淳(新潟県立がんセンター新潟病院 小児思春期・血液腫瘍科)
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、実施医療機関の削除、医薬品名変更、医薬品等製造販売業者等の追加、実施医療機関の管理者の変更、実施医療機関の管理者の許可の有無、進捗状況、研究計画書の担当者や委員等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	201853-19
課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究責任医師	細野 亜古 (国立がん研究センター東病院 小児腫瘍科)
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、実施医療機関の削除、医薬品名変更、医薬品等製造販売業者等の追加、実施医療機関の管理者の変更、実施医療機関の管理者の許可の有無、研究計画書の担当者や委員等の変更、実施計画の記載整備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	201854-18
課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究責任医師	土屋 邦彦 (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、今回の変更申請は研究責任医師・研究分担医師の変更、実施医療機関の削除、実施医療機関の管理者の変更、実施医療機関の管理者の許可の有無、進捗状況、研究計画書の担当者や委員等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	201855-18
課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験
研究責任医師	宮地 充 (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、今回の変更申請は課題名の誤記修正、研究責任医師・研究分担医師の変更、実施医療機関の削除、医薬品名変更、医薬品等製造販売業者等の追加、実施医療機関の管理者の変更、実施医療機関の管理者の許可の有無、研究計画書の担当者や委員等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	2023006-5
課題名	マイクロ波凝固による経皮的な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、今回の変更申請は検査項目の追加、検査内容の説明の追記、研究カレンダーの修正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	201858-7
課題名	Bulging Sinus を有する PTFE (ゴアテックス) 弁の臨床応用
研究代表医師	小田 晋一郎 (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

【定期報告】

番号	2021024-17
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:LET'S trial
研究代表医師	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、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	201852-20
課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) / VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) / IE (イホスファミド、エトポシド) / VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評

	価 第 II 相臨床試験
研究代表医師	小川 淳(新潟県立がんセンター新潟病院 小児思春期・血液腫瘍科)
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	201853-19
課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	細野 亜古 (国立がん研究センター東病院 小児腫瘍科)
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	201854-18
課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	土屋 邦彦 (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、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	201855-18
課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験
研究代表医師	宮地 充 (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、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	201867-14
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、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	201862-11
課題名	円錐角膜に対する新しい外科的治療方法の効果
研究代表医師	木下 茂 (京都府立医科大学附属病院 眼科)
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	201871-14
課題名	高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討
研究代表医師	高木 智久（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、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	201847-10
課題名	心房細動を含む不整脈に対応する上腕血圧測定計の評価、開発研究
研究代表医師	木村 穰（関西医科大学附属病院 健康科学センター）
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	2019031-7
課題名	子宮内膜症性疼痛に対する栄養補助食品サプリメント（アグリコン型イソフラボン）の抑制効果
研究代表医師	森 泰輔（京都府立医科大学附属病院 産婦人科）
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	森委員長
審議結果	承認

2. 報告案件

【重大ではない不適合報告】

番号	2021007-11
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、重大ではない不適合報告の内容の説明が行われた。被験者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないとの結論に至り、重大な不適合とは判断せず、報告事項とされた。
議決不参加	なし
審議結果	承認

以上