

2024年度 第4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7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	○
	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	201851-8
課題名	5-ALAによる癌組織内蛍光を用いた消化器癌迅速診断法の開発と臨床応用についての検討
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、今回の変更申請は研究責任医師、研究分担医師、研究に関する問い合わせ先、実施医療機関の管理者氏名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	201864-18
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	阪口 晃一（京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は研究責任医師、研究分担医師、研究者の所属部署、実施医療機関の管理者氏名に関する変更と、統計解析担当者の追加、実施医療機関の削除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	201851-8
課題名	5-ALAによる癌組織内蛍光を用いた消化器癌迅速診断法の開発と臨床応用についての検討

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、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	201864-18
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	阪口 晃一（京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科）
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	201818-13
課題名	急性期脳卒中片麻痺に対する歩行支援ロボットを用いた歩行訓練の実用性に関するパイロット試験
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
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	201819-11
課題名	亜急性期の上肢運動麻痺者における装着型随意運動介助型電気刺激装置の臨床応用
研究代表医師	三上 靖夫（京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション科）
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。症例数の修正も適切に行われており、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

事務局より令和6年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムに基づく認定臨床研究審査委員会の調査について説明があり受入れが了承された。

以上