

2024年度 第5回京都府立医科大学臨床研究審査委員会 (CRB5200001)

審査意見業務の過程に関する概要

開催日時：2024年8月21日(水) 14:35～15:50

開催場所：大会議室(管理棟5階)及びWeb会議システム

<委員出欠>

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との 利害関係	出欠	備考
◎森 泰輔	京都府立医科大学大学院医学研究科 女性生涯医科学教授	男	①	有	○	
○天谷 文昌	京都府立医科大学大学院医学研究科 麻酔科学教授	男	①	有	○(WEB)	15:00より 参加
福井 道明	京都府立医科大学大学院医学研究科 内分泌・代謝内科学教授	男	①	有	○(WEB)	
瀬戸山 晃一	京都府立医科大学大学院医学研究科 医学生命倫理学教授	男	②	有	×	
伊谷 賢次	西陣病院名誉院長	男	①	無	○(WEB)	
櫻田 嘉章	京都大学名誉教授	男	②	無	○(WEB)	
鍋島 直樹	龍谷大学文学部教授	男	②	無	○(WEB)	
重村 達郎	ひまわり総合法律事務所弁護士	男	②	無	○(WEB)	
山田 宗正	大徳寺真珠庵住職	男	③	無	○	
安田 京子	認定NPO法人ささえあい医療人権 センターCOML 委員バンク登録会員	女	③	無	○(WEB)	
住田 翔子	立命館大学産業社会学部准教授	女	③	無	○(WEB)	

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 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

審査意見業務の要件

- ・構成要件①②③の者から構成されること
- ・委員の過半数が出席すること

- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること

出欠

- (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員)
- × (欠席した委員)

陪席：四方、大江、植田、谷口、中田、森（研究質管理センター）
五百蔵、森川、前田（神戸大学臨床研究審査委員会事務局）

開催宣言：委員長より、Web 会議システムによる参加委員の出席をカメラで確認の上、会議の開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際は退席することが説明された。

また、本日の当委員会が令和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の調査対象となり、神戸大学臨床研究審査委員会事務局の方が陪席することが説明された。

議題：

1. 審議案件

【新規申請】

受付番号	2024002
課題名	糖尿病合併心不全患者におけるトログリフロジンの腎うっ血改善を介する腎機能障害の抑制効果の検討：多施設共同ランダム化非盲検並行群間比較試験 (TRISTAR study)
研究責任(代表)医師	草場 哲郎
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年5月21日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	草場 哲郎、石田 良
審査結果	継続審査（簡便審査）

研究代表医師により、研究の概要の説明が行われた後、事前に技術専門員から提出された意見及びそれらに対する研究者の回答を確認後、質疑応答が行われた。

研究計画書に記録の管理方法を具体的に記載すること、説明文書にデータセットの提供について丁寧に記載すること、と意見があった。

審議の結果、委員からの指摘に関して研究計画書と説明文書の修正が必要との結論に至り、全会一致で継続審査（簡便審査）となった。

【変更申請】

受付番号	2022001-23
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(代表)医師	高山 浩一
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	天谷副委員長（15：00より参加）
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師及び研究分担医師の変更、使用薬剤の添付文書改訂に伴う、実施計画等の改訂であるとの説明後、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。

【定期報告】

受付番号	2021017-2
課題名	声帯手術の周術期に対する抗酸化治療の検証
研究責任(代表)医師	平野 滋
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年7月3日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	天谷副委員長（15：00より参加）
説明者	なし
審査結果	承認

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。

【定期報告】

受 付 番 号	2022001-23
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(代表)医師	高山 浩一
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2024年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	天谷副委員長 (15:00より参加)
説 明 者	なし
審 査 結 果	承認

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。

以上