

2024年度 第6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記録

開催日時：2024年9月11日(水) 14:00~14:50

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	×	
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	○(WEB)	
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	○	
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：林（特任教授）四方、大江、森、谷口、中田、植田（研究質管理センター）

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。

議題：

1. 審議案件

【変更申請】

受付番号	201819-12
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
研究責任(代表)医師	三上 靖夫
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27日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、今回の変更申請は、症例登録期間及び実施期間の延長に伴う、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。

【変更申請】

受付番号	2019031-8
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

研究責任(代表)医師	森 泰輔
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6日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	森委員長（当該研究の研究責任（代表）医師）
説明者	なし
審査結果	承認

天谷副委員長が欠席のため、出席委員の承認を得て福井委員が議事進行を行った。

事務局より、今回の変更申請は、症例登録期間及び実施期間の延長に伴う、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	2022005-21
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(代表)医師	尾原 知行
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27日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
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	2022016-18
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(代表)医師	濱口 真英

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28日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（当該研究の研究分担医師）
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。

【疾病等報告】

受付番号	2022001-24・2022001-25・2022001-26
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27日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、疾病等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。

【疾病等報告】

受付番号	2022013-24・2022013-25
課題名	PD-L1 高発現を伴う EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異もしくは L858R 変異陽性進行・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-3D)
研究責任(代表)医師	山田 忠明
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28日

審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、疾病等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。

【終了通知】

受付番号	201818-14
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
研究責任(代表)医師	三上 靖夫
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26日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、終了通知の内容の説明後、審議が行われた。通知内容は適切との結論に至り、全会一致で承認となった。

【不適合報告】

受付番号	2021024-20
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(代表)医師	土肥 統
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年9月2日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	継続審査(簡便審査)

重大な不適合ではないとは言え、終了している2名の研究対象者に十分に説明を尽くした

上で、データを使用すること、と意見があった。審議の結果、委員からの指摘に関して回答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。

以上