

2024年度 第8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 11月 13日 (水) 14:30～15:50

開催場所：第5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)	15:00 退室
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	×	
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、植田、谷口、中田（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	2021007-12
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
研究責任(代表)医師	浮村 理
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年10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（委員会審査）

事務局より、今回の変更申請は、術後処置の追加、予定症例数の変更、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、審議が行われた。

内容的に大きな変更であり、本研究は一旦終了し、新規申請として審査を受ける必要があるのではないか、変更申請とした理由を説明すること、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（委員会審査）となった。

【新規申請】

受 付 番 号	2024007
課 題 名	ペマフィブラートの下肢血管内腔に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験 (PREVENT-LEAD study)
研究責任(代表)医師	矢西 賢次
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22日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員 (退室)
説 明 者	芳村 純
審 査 結 果	継続審査 (簡便審査)

研究分担医師により、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。

実施期間の設定が十分であるか検討すること、下肢閉塞性動脈疾患患者の脂質異常症に関する研究であることが分かるように課題名の変更を検討すること、主要評価項目にトリグリセライドの追加を検討すること、と意見があった。

審議の結果、委員からの指摘に関して実施計画、研究計画書及び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	2021028-12
課 題 名	2 型糖尿病患者における腹部症状に対するプロバイオティクスの有効性の検討
研究責任(代表)医師	福井 道明
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2024年10月11日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員 (退室)
説 明 者	なし
審 査 結 果	承認

事務局より、今回の変更申請は、検査機関の変更に伴う、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	2021015-6
課 題 名	シャルコーマリートウス病患者に対する神経電気刺激（EMS）療法の有効性・安全性を検討する臨床試験
研究責任(代表)医師	能登 祐一
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2024年10月15日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（退室）
説 明 者	なし
審 査 結 果	承認

事務局より、今回の変更申請は、実施期間の変更に伴う、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	2022013-28
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10月25日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（退室）
説 明 者	なし
審 査 結 果	承認

事務局より、今回の変更申請は、症例登録終了期間までに症例登録がなかった実施医療機関の削除に伴う、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	2023006-9
課 題 名	マイクロ波凝固による経皮的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(代表)医師	浮村 理
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2024年10月29日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（退室）
説 明 者	なし
審 査 結 果	承認

事務局より、今回の変更申請は、実施医療機関の削除と追加、研究分担医師の変更、統計解析計画書の新規作成に伴う、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	2022006-10
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(代表)医師	小林 卓馬
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2024年10月29日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（退室）
説 明 者	なし
審 査 結 果	承認

事務局より、今回の変更申請は、副次評価項目の追加、患者登録期間に症例登録がなかった実施医療機関の削除、統計解析計画書の新規作成に伴う、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	2022005-22
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10月29日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（退室）
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、今回の変更申請は、薬事承認にデータを使用する可能性があること等の説明同意文書への追記に伴う、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。

1. 報告案件

【重大ではない不適合報告】

受付番号	2021007-12
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
研究責任(代表)医師	浮村 理
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年10月24日

事務局より、京都府立医科大学附属病院で発生した重大ではない不適合2件の報告が行われた。

以上