

2024年度 第9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12月11日(水) 14:30～15:10

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	○(WEB)	
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)	15:01 退席
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)	映像無
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さない者が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	重村委員（映像無）
説 明 者	なし
審 査 結 果	継続審査（簡便審査）

事務局より、先月の委員会で意見があった点について、研究者の回答の説明後、審議が行われた。既に実施している研究対象者4名に対し変更内容を説明した上で、変更申請として研究を継続すること、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。

【変更申請】

受 付 番 号	201855-19
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) / 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(代表)医師	宮地 充
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年11月10日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員 (映像無)
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	201821-11
課題名	感染性動脈瘤及び人工血管感染に対するリファンピシン浸漬人工血管の使用
研究責任(代表)医師	神田 圭一
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年11月27日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員 (映像無)
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	201802-13
課題名	同種造血幹細胞移植後に合併した治療抵抗性皮膚GVHDに対する紫外線療法に関する臨床第II相試験

研究責任(代表)医師	黒田 純也
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2024年12月2日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員 (映像無)
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	2022013-29
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11月18日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員 (映像無)
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	2022001-29・2022001-30
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11月21日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員（映像無）
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	201867-15
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
研究責任(代表)医師	家原 知子
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2024年11月5日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員（映像無）
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。通知内容は適切であるとの結論に至り、全会一致で承認となった。

【終了通知】

受 付 番 号	201847-11
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
研究責任(代表)医師	木村 穰
実 施 医 療 機 関	関西医科大学附属病院
受 付 日	2024年月11月25日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	重村委員（映像無） 福井委員（退席）
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。通知内容は適切であるとの結論に至り、全会一致で承認となった。

以上