

2024年度 第10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：2025年1月8日(水) 14:45~14:55

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	×	
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	○(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	×	
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	×	
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

#### 【定期報告】

受付番号	2022006-11
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12月11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。

##### 2. 報告案件

#### 【その他報告（不適合（重大なものを除く））】

受付番号	2022006-11
------	------------

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12月11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の報告が行われた。

以上