

2024年度 第11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2月5日(水) 14:00~14:40

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)	14:27 入室
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	201871-16
課 題 名	高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討
研究責任(代表)医師	高木 智久
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2025年1月17日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	鍋島委員（途中入室）
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	2024007-2
課 題 名	下肢閉塞性動脈疾患を合併した高中性脂肪血症患者に対するペマ

	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	2025年1月17日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	鍋島委員 (途中入室)
説明者	なし
審査結果	承認

事務局より、今回の変更申請は、研究代表医師及び研究を総括する者の変更に伴う、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・定期報告】

受付番号	2022013-30
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	2025年1月21日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	鍋島委員 (途中入室)
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、施設の英語名の誤記修正、薬剤添付文書の最新版への差替、研究計画書・説明文書共通別紙：利益相反開示の一部削除、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及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。中止症例や疾病等報告の内容を踏まえ、研究継続に問題ないと考え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。

【定期報告】

受 付 番 号	2018130-8
課 題 名	進行食道癌患者を対象としたトラニラスト併用化学療法 of 安全性・有効性に関する検討 (Phase I/II study)
研究責任(代表)医師	塩崎 敦
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2025年1月8日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	鍋島委員 (途中入室)
説 明 者	なし
審 査 結 果	継続審査 (簡便審査)

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	2019013-19
課 題 名	IIIC/IV 期卵巣癌患者を対象とした Primary Debulking Surgery (PDS) と Neoadjuvant Chemotherapy + Interval Debulking Surgery (NAC/IDS) の無作為化第三相比較試験
研究責任(代表)医師	加藤 一喜
実施医療機関	北里大学病院
受 付 日	2025年1月6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	2021028-14
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(Binary STAR study)

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	2025年1月21日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	福井委員（当該研究の研究責任（代表）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。

【定期報告】

受付番号	201864-19
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	阪口 晃一
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2025年1月31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。

以上