

2024年度 第12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3月12日（水） 14:30～15:00

開催場所：看護第2会議室及び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	×	
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）	14:41 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（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・定期報告】

受 付 番 号	201805-12
課 題 名	強迫症における前頭葉眼窩面-腹側線条体の構造的・機能的結合の N アセチルシステインでの変化を捉える縦断的研究
研究責任(代表)医師	中前 貴
実 施 医 療 機 関	京都府立医科大学附属病院
受 付 日	2025 年 2 月 7 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及び定期報告の内容の説明後、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った。また、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。

【変更申請】

受 付 番 号	201843-26
課 題 名	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/day)による発がん予防大規模臨床試験
研究責任(代表)医師	石川 秀樹
実施医療機関	石川消化器内科
受 付 日	2025年2月25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、分担施設の研究責任医師及び研究分担医師の変更、統計解析責任者の所属施設の変更に伴う、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	2019032-6
課 題 名	前立腺肥大症に伴う下部尿路症状に対するタダラフィルとタムスロシンの比較(クロスオーバー試験)
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	2025年3月12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)

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。研究計画書、説明文書に改訂履歴を年月日とともに追記すること、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。

【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22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、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。審議の結果、回答書の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	2019031-9
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	2025年2月18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、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	201821-12
------	-----------

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	小田 晋一郎
実施医療機関	京都府立医科大学附属病院
受付日	2025年2月10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	2021007-13
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	2025年2月21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