

平成 30(2018)年度 第 2 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 30 年 5 月 7 日 (月) 15 時 51 分から 16 時 00 分

場 所 医学部 G 棟 3 階 演習室

	氏 名	性別	法 人 の 内 外	属性	出 欠	認定委員会設置者 との利害関係
委員長	小杉 眞司	男	内	②	出	有
委員	斎藤 通紀	男	内	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	②	出	有
	山田 亮	男	内	①	出	有
	富樫 かおり	女	内	①	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	欠	有
	柳田 素子	女	内	①	出	有
	浅井 篤	男	外	②	出	無
	浅野 有紀	女	外	②	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	②	出	無
	北岡 千はる	女	外	③	欠	無
	豊田 久美子	女	外	①	出	無
	奈倉 道隆	男	外	①	出	無
	山口 育子	女	外	③	欠	無
	森 洋一	男	外	①	出	無
太宰 牧子	女	外	③	出	無	
水野 義之	男	外	③	出	無	

属性 (号)

- 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 上記以外の一般の立場の者

陪 席

臨床研究審査委員会事務局	特定講師
臨床研究審査委員会事務局	特定助教
臨床研究審査委員会事務局	特定職員 5 名
医療情報企画部	教授

遺伝子診療部/倫理支援部 特定准教授  
臨床研究総合センター 特定准教授  
経営管理課倫理支援・利益相反掛 掛長(兼)専門員

委員 18 名の内、上記①から③号の 12 名の委員の出席(5 名以上)、男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること、上記①から③号の 1 名以上の出席、内部委員が 4 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 8 名(2 名以上)の出席により、「京都大学臨床研究審査委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

## 議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 Y0001 の継続審査
3. その他

## 議事

1. 利益相反の開示

委員長により、審査委員に本委員会規定に定める当該審査意見業務に参加することが適切でない者が含まれていないことが確認された。

2. 特定臨床研究 Y0001 の継続審査

課題名：「消化器がんに対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任者：坂井 義治(医学研究科 医学専攻外科学講座消化管外科学)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2018(平成 30)年 2 月 21 日

審査意見業務出席者：河田健二、岡田和幸

審査意見業務への関与に関する状況：

申請者(京都大学医学部附属病院消化管外科)より研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。

委員長から、技術専門員の評価書が提出されている旨が報告され、申請者から内容の説明があり、委員で確認した。また COI に関しては、審査部門による審査の結果、問題がないとの回答を得たとの報告があった。保険に関しても保険会社に確認を取り、特に大きな変更はなくてよいとの回答が報告された。jRCT の登録もすすめている旨の説明があった。

申請者退室し、委員での審査に入った。利益相反は管理様式の A・E にて確認された。その他必要書類を確認した上で、委員からは特に意見があがらず、全員一致で本件承認と

なった。

審議結果：承認

以上