

平成 30(2018)年度 第 14 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 31 年 3 月 11 日 (月) 15 時 30 分から 15 時 33 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	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	田村 恵子	女	内	②	出	有
	山田 亮	男	内	①	欠	有
	富樫 かおり	女	内	②	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	欠	有
	柳田 素子	女	内	①	欠	有
	浅井 篤	男	外	②	出	無
	浅野 有紀	女	外	②	欠	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
安田 京子	女	外	③	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	竹之内 沙弥香
臨床研究審査委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定職員	7名
臨床研究総合センター	特定准教授	笠井 宏委
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員	新井 伸一

委員 19 名の内、上記①~③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①~③号の 1 名以上の出席、内部委員が 3 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 9 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. 法施行前から継続している臨床研究(のせ替え)の審査(事前に電子会議にて委員審議を経ているもの)
 - 2-1 YC0775
3. 委員等の研修

議事

1. 利益相反の開示
委員長により、本研究の審査に関して委員全員に審査課題案件に対する利益相反がないことが確認された。
2. 法施行前から継続している臨床研究(のせ替え)の審査(事前に電子会議にて委員審議を経ているもの)
 - 2-1 YC0775
課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」
研究責任者：宮本 享(医学研究科 脳神経外科学 教授)
実施医療機関：京都大学医学部附属病院
実施計画受理日：2019(平成 31)年 1 月 23 日
審査意見業務への関与に関する状況：
委員長より、本研究が附議された理由について説明された。C1048 の研究と統合して扱う点についても、軽微な変更点として事前に問題ないことを委員全員が確認している。

また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を確認した。全体的に意見はなく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

3. 委員等の研修

次世代医療基盤法と医療データを活用した研究開発について、医療情報企画部の黒田知宏教授より、委員等を対象に研修が行われた。

以 上