

2019年度 第3回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2019年6月10日(月) 15時00分から15時12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
	羽賀 博典	男	内	①	出	有
	滝田 順子	女	内	①	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	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	欠	無
	安田 京子	女	外	③	出	無
太幸 牧子	女	外	③	出	無	
水野 義之	男	外	③	欠	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

なお生命倫理に関する識見を有する者である浅井篤委員、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の浅野有紀委員及び一般の立場の者である太幸牧子委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

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号の各 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. 特定臨床研究(変更追加申請)の審査

1.1 YC1104-1

1.2 Y0002-2

1.3 Y0011-2

2. 特定臨床研究(不適合報告対応結果および承認)の審査

2.1 YC1363

議事

1. 特定臨床研究(変更追加申請)の審査

1.1 YC1104-1

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任者：松田 秀一(医学研究科 整形外科学 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 年 5 月 14 日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、本研究は研究期間の延長、共同研究機関および対照群使用薬の同系統薬剤内での追加等によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

1.2 Y0002-2

課題名「脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験」

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年4月26日

委員のうち当該審査意見業務に参加することが適切でない者：なし

委員長より、本研究は組入条件の見直し、監査での指摘を受けての文言修正、分担研究施設名など誤記修正、所属機関の長の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

1.3 Y0011-2

課題名「OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

研究責任者：木村 剛（医学研究科 循環器内科学 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年5月31日

委員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、本研究は、参加施設の追加および人事異動に伴う分担研究者の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

2. 特定臨床研究（不適合報告対応結果および承認）の審査

2.1 YC1363

課題名「発光ファイバーを用いた低位直腸がん手術における尿導ナビゲーション」

研究責任者：坂井 義治（医学研究科 消化管外科 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年2月14日

委員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、調査委員会による調査報告書の修正版の概要が説明され、修正内容について本臨床研究審査委員会の書面審査において承認されたことが説明された。報告内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審查結果：承認

以 上