

2021年度 第8回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年11月8日(月) 15時22分から15時28分

場 所 Web会議

	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
	竹之内 沙弥香	女	内	②	欠	有
	田中 司朗	男	内	①	出	有
	長尾 美紀	女	内	①	出	有
	滝田 順子	女	内	①	出	有
	大森 孝一	男	内	①	出	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
	豊田 久美子	女	外	①	出	無
	山口 育子	女	外	③	出	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
	田熊 清明	男	外	③	出	無
殿林 正行	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

なお、出席した全ての委員は、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	特定助教	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定助教	森 拓也
臨床研究審査委員会事務局	特定職員	7名
先端医療研究開発機構	特定准教授	笠井 宏委
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員 19 名の内、上記①～③号の 18 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 7 名（委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 11 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。

技術専門員（評価書）

審査課題番号	氏 名	所 属
YC1171（定期）	河本 泉	関西電力病院 外科

議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 2.-1. Y0020
 - 2.-2. Y0039
 - 2.-3. Y0056
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3.-1. Y0046
 - 3.-2. YC1171

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 変更追加申請の審査
 - 2.-1. Y0020

課題名「AML-P13：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験」
研究責任医師：高橋 浩之（東邦大学医療センター大森病院 小児科）

実施医療機関：東邦大学医療センター大森病院

実施計画受理日：2021年11月1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

事務局より、本研究は、1年間の期間延長および、それともなう研究計画書の記載整備のためのプロトコルの変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0020 審査結果：承認

2.-2. Y0039

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2021年10月25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

事務局より、本研究は、分担研究者の変更追加と、患者の対象期間、研究期間の延長ともなう説明文書の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0039 審査結果：承認

2.-3. Y0056

課題名「脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究」

研究責任医師：眞木 崇州（医学研究科 脳神経内科 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2021年10月04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

事務局より、本研究は、研究責任者、分担責任者の変更追加と、説明文書の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0056 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. Y0046

課題名「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法（TENS）の併用による効果検証」

研究責任医師：青山 朋樹（医学研究科 人間健康科学系専攻理学療法学講座 教授）

実施医療機関：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻
社会福祉法人 京都博愛会 京都博愛会病院

実施計画受理日：2021年10月29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

事務局より、本研究は研究責任医師からの定期報告の提出によって本会議に附議されたことが説明された。報告期間における同意取得、実施症例が0例のため、技術専門員の評価書が不要であることも説明された。承認時より現在までに特に大きな問題がないことを委員全員が確認し、委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0046 審査結果：承認

3-2. YC1171

課題名「切除可能膵癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験」

研究責任医師：増井 俊彦（医学研究科 肝胆膵・移植外科 准教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2021年10月05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、本研究は研究責任医師からの定期報告の提出によって本会議に附議されたことが説明された。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。承認時より現在までに特に大きな問題がないことを委員全員が確認し、委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1171 審査結果：承認

以上