

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2022年度 第7回)

日 時 2022年10月17日(月) 15時02分から15時23分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の 内外	専門等	出欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	欠	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	出		無
	滝田 順子	女	内	医学	欠		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠	公務	無
	柳田 素子	女	内	医学	欠	公務	無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	浅野 有紀	女	外	法律	出		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	出		無
	豊田 久美子	女	外	一般	欠	公務	無
	山口 育子	女	外	一般	出		無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	出		無
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

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

医の倫理委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	特定職員	7名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 14 名のうち、13 名の委員が出席したこと、同出席者の内 9 名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第 5 条 第 1 項)

議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
 - 3.-1. 新規介入研究の審査
 - 3.-1.-1. C1589
 - 3.-2. 定期報告
 - 3.-3. 中止・終了報告
 - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
 - 4.-1. ES 定期報告
 - 4.-1.-1. ES0004
 - 4.-1.-2. ES0006

議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より、資料に基づいて審査状況（2022 年 9 月 10 日～2022 年 10 月 14 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 3 件 >
介入（変更・追加）	< 10 件 >
遺伝子（新規）	< 2 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 20 件 >
観察（新規）	< 34 件 >
観察（変更・追加）	< 62 件 >

2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

3. 介入研究等に関する審査および報告

3.-1. 新規介入研究審査

3.-1.-1. C1589

課題名「局所進行直腸癌に対し強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法の多施設第 II 相臨床試験」

研究責任者：溝脇 尚志(京都大学医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授)

実施医療機関：京都大学

実施計画受理日：2022年8月25日

審査意見業務出席者：坂中 克行

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

申請者より、「局所進行直腸癌に対する強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法の多施設第 2 相臨床試験」についての研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について、資料に基づいて説明が行われた。

委員から特に質問等はなく、申請者退席後、審議に入り、委員長より、事前意見聴取に対する回答が計画書に反映されていることを事務局にて確認した旨が報告された。委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-2. 定期報告

委員長より、2022年9月10日～2022年10月14日までに提出された介入研究年次報告書 15 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

3.-3. 中止・終了報告

委員長より、2022年9月10日～2022年10月14日までに提出された介入研究中止・終了報告書 2 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

3.-4. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 2 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

4. その他

4.-1. ES 定期報告

4.-1.-1. ES0004

事務局より、2021年1月1日～2022年6月23日までの期間で、研究実施上の問題や不適合等は特に報告されなかった旨が資料に基づいて説明された。研究の進捗については、ヒト ES 細胞使用進行状況および結果に記載されているとおりであると報告された。また、期間を通して、分化細胞の提供等はない。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

4.-1.-2. ES0006

事務局より、2021年1月1日～2022年9月19日までの期間で、研究実施上の問題や不適合等は特に報告されなかった旨が資料に基づいて説明された。研究の進捗については、ヒト ES 細胞使用進行状況および結果に記載されているとおりであり、現在論文を投稿中であると報告された。また、期間を通して、分化細胞の提供等はない。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

以上