

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

(2024年度 第9回)

日 時 2024年12月9日(月) 16時15分から16時24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	中山 健夫	男	内	健康情報学	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	欠	公務	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	欠		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠	公務	無
	滝田 順子	女	内	医学	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠		無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	鍋本 裕之	男	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	出		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	欠	公務	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	特定講師	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	6名
国立循環器病研究センター		石上 晃子
国立循環器病研究センター		今津 美樹
国立循環器病研究センター		米田 花織
国立循環器病研究センター		石田 文恵

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 15 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. 定期報告
  - 3.-2. 中止・終了報告
  - 3.-3. 有害事象報告
  - 3.-4. 不適合報告
    - 3.-4.-1. R0842
    - 3.-4.-2. R2452
4. その他
  - 4.-1. ES0007 定期報告

## 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（2024 年 11 月 11 日～2024 年 12 月 6 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 0 件 >
介入（変更・追加）	< 10 件 >
遺伝子（新規）	< 3 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 8 件 >
観察（新規）	< 29 件 >
観察（変更・追加）	< 54 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. 定期報告

委員長より、2024年11月8日～2024年12月6日までに提出された介入研究年次報告書14件について資料に基づいて説明が行われた。また、報告日遅延として、2件の課題に対して本委員会より注意喚起を行った旨が報告された。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-2. 中止・終了報告

委員長より、2024年11月8日～2024年12月6日までに提出された介入研究中止・終了報告3件（終了報告2件、中止報告1件）について資料に基づいて説明が行われた。中止報告の中止理由は研究対象者の不足であり、施設の拡大等を行ったが、リクルートに難渋したため中止となった旨が報告された。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-3. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象1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、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-4. 不適合報告

#### 3.-4.-1. R0842

課題名「人工内耳の術前術後の検査所見、手術所見、電極の種類と装用効果」

研究責任者：十名 洋介（京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教）

実施医療機関：京都大学

実施計画受理日：2024年11月29日

事務局より、本研究は、研究責任者の変更手続きがなされていなかったとして本会議に附議されたことが説明された。当委員会の定期報告時に、事務局の指摘にて不適合事案が判明している。発生理由は、研究責任者の退職に伴い、変更手続きが完了しているものと誤認していたことによる。再発防止策として、研究責任者の異動が決定した際は確実に引き継ぎを行うことが報告された。専門小委員会からは、診療科内の手続き漏れがないように研究体制を構築し、再発防止策に努めるようにとの意見が提出されている。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

#### 3.-4.-2. R2452

課題名「咽喉頭表在癌の内視鏡診断を目的とした人工知能（AI）診断システム開発の探索的研究」

研究責任者：武藤 学（京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授）

実施医療機関：京都大学

実施計画受理日：2024年11月11日

事務局より、本研究は、連絡・申請担当者の変更手続き、および研究期間の延長がなされていなかったとして本会議に附議されたことが説明された。当委員会への変更申請時に、事務局の指摘にて不適合事案が判明している。発生理由は、連絡・申請担当者の退職の際に、研究課題の管理手続きに関するコミュニケーションが不足していたことによる。再発防止策として、人事異動の際は特に留意し、当事者の携わる臨床研究の役割や必要な管理手続きを漏れなく引き継ぐことが報告された。専門小委員会からは、診療科内の手続き漏れがないように再発防止策を徹底し、適切に対応するようにとの意見が提出されている。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. その他

##### 4.-1. ES0007 定期報告

課題名「ヒト ES 細胞を用いた呼吸器系上皮細胞の誘導」

使用責任者：伊藤 功朗(医学研究科呼吸器内科学 准教授)

実施計画受理日：2024 年 11 月 28 日

事務局より、本研究は、2023 年 10 月 21 日から 2024 年 10 月 20 日の期間を通して特に問題の発生や分化細胞の提供もなく、申請書に従って適切に ES 細胞の使用が管理されている旨が報告された。また使用状況として、呼吸器の上皮細胞の誘導にも適宜使用している旨が報告された。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