

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

(2025年度 第1回)

日 時 2025年4月21日(月) 16時23分から16時29分

場 所 Web会議

	氏 名	性別	法人の 内外	属性	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	①	健康情報学	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	①	分子生物学	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	①	生命倫理	出		無
	井上 悠輔	男	内	①	生命倫理	出		無
	松井 茂之	男	内	①	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	②	医学	欠		無
	滝田 順子	女	内	②	医学	出		無
	小濱 和貴	男	内	②	医学	欠		無
	菊池 理	男	内	②	医学	出		無
	小杉 眞司	男	内	③	生命倫理	出		無
	伏木 信次	男	外	③	生命倫理	出		無
	鍋本 裕之	男	外	③	法律	欠	公務	無
	山崎 康仕	男	外	③	法律	出		無
	森 洋一	男	外	④	一般	出		無
	山口 育子	女	外	④	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	④	一般	出		無
	安田 京子	女	外	④	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	④	一般	出		無
	坂本 純子	女	外	④	一般	出		無
	成瀬 健太郎	男	外	④	一般	出		無

属性(号)

- ① 医学部等の臨床系以外の講座等の教員
- ② 医学部等の臨床系講座等の教員
- ③ 法律学・生命倫理学の専門家等人文・社会科学系の有識者
- ④ 一般の立場を代表する学外の者

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

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	職員	6 名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

3 月末の委員長任期満了に伴い委員の互選を行った結果、医学部等の臨床系以外の講座等の教員である委員 A が選出された。

併せて、新委員長より新副委員長の指名があり、法律学・生命倫理学の専門家等人文・社会科学系の有識者である委員 B に決定した。

また、4 月より新任委員 6 名(医学部等の臨床系以外の講座等の教員である委員：2 名、医学部等の臨床系講座等の教員である委員：2 名、一般の立場を代表する学外の委員：2 名)が着任した。

全委員の自己紹介および挨拶が行われた。

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 19 名のうち、17 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
4. その他
 - 4.-1. ES0001 定期報告の審査
 - 4.-2. 2025 年度委員名簿・開催日程表

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（2025 年 3 月 17 日～2025 年 4 月 18 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規） < 2 件 >
介入（変更・追加） < 7 件 >

遺伝子（新規）　　　　＜ 3 件 ＞
遺伝子（変更・追加）＜ 22 件 ＞
観察　（新規）　　　　＜ 28 件 ＞
観察　（変更・追加）＜ 55 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、2025 年 3 月 14 日～2025 年 4 月 18 日までに提出された介入研究年次報告書 9 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、1 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、2025 年 3 月 14 日～2025 年 4 月 18 日までに提出された介入研究中止・終了報告 8 件（中止報告 2 件、終了報告 6 件）について資料に基づいて説明が行われた。

中止報告 2 件は、いずれも研究進捗上の理由による中止である。1 件目の C1479-2 においては、研究遂行に必要な濃厚血小板製剤の確保が難しく、目標症例数の達成が難しいと判断したため一時中止となった。2 件目の C1555-1 については、共同研究機関との新規研究の立ち上げに伴い中止とする旨が報告されている。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.-3. 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。いずれも侵襲・介入研究として先進医療 B で実施されており、生体肝移植の手術手技に伴う腹腔内出血、血腫、右の胸水が報告された。これらの事象は手技に伴う既知の合併症であり、術後発生の上で適切に対応され、双方とも回復報が提出されている。また、効果安全性評価委員会からも特に問題ないと評価されている旨が報告された。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. ES0001 定期報告

課題名「ヒト ES 細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用」

使用責任者：田浦 大輔（京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科 講師）

実施計画受理日：2025 年 03 月 04 日

事務局より、本研究は、2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間を通して特に問題の発生や分化細胞の提供はなく、申請に従って適切に管理されている旨が報告された。また、使用進行状況として、ヒト iPS 細胞を用いて心血管ホルモンと血管細胞分化関連の検討を行っている旨も報告された。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。

ES0001 審査結果：☒承認

4.-2. 2025 年度委員名簿・開催日程表

事務局より、2025 年度の委員名簿および委員会開催日程について案内があった。

以 上