

2018(平成 30)年度 第 1 回 京都大学臨床研究審査委員会 議事録概要

日 時 2018(平成 30)年 4 月 9 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 08 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	小杉 眞司	男	内	②	出	有
	斎藤 通紀	男	内	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	②	出	有
	山田 亮	男	内	①	出	有
	富樫 かおり	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
	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	出	無
太宰 牧子	女	外	③	出	無	
水野 義之	男	外	②	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

陪 席

臨床研究審査委員会事務局 講師

臨床研究審査委員会事務局 助教

臨床研究審査委員会事務局 5 名

病院経営管理課 倫理支援・利益相反掛 1 名

病院医療情報企画部 1名
病院臨床研究総合センター 1名
産官学連携本部法務部門 1名

委員 18 名の内、上記①~③号の 15 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 1 名以上の出席、内部委員が 6 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 9 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. 第 1 回 委員研修

「臨床研究法に基づく未承認医療機器等の審査の要点」(講師：先端医療機器開発・臨床研究センター 医療機器開発支援室 室長・特任教授 清水 公治 先生)

2. 利益相反の開示

3. 特定臨床研究の審査

司会委員の進行にて、京都大学臨床研究審査委員会の開催が宣言された。司会委員は、この委員会は本年 4 月 1 日に施行された、いわゆる臨床研究法に基づく委員会であり、3 月 30 日に厚生労働省から承認を受けているものであると宣言した。また司会委員は、当学臨床研究審査委員会の委員の構成としては、法および施行細則の求める要件を満たすように、構成されていると報告した。

司会委員より臨床研究審査委員会の規定(3 月 6 日に総長裁定で規定)第 5 条にもとづき、委員の互選により委員長を選出が行われ、委員②の推薦、満場一致で小杉眞司委員が委員長に選ばれた。

1. 第 1 回 委員研修

「臨床研究法に基づく未承認医療機器等の審査の要点」(講師：先端医療機器開発・臨床研究センター 医療機器開発支援室 室長・特任教授 清水 公治 先生)

委員長司会により、先端医療機器開発センターの清水公治講師の委員向け講習会および質疑応答が開かれた。

2. 利益相反の開示

委員長により、本研究の審査に関して委員全員に審査課題案件に対する利益相反がないことが確認された。

3. 特定臨床研究 Y0001 の審査

課題名「消化器がんに対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任者：坂井 義治（医学研究科 医学専攻外科学講座消化管外科学）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2018(平成 30)年 2 月 21 日

審査意見業務出席者：岡田 和幸、河田 健二

審査意見業務への関与に関する状況：

実施担当医師より研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。

質疑応答に入り、委員長からは、承認されている投与方法としては、乳がんと黒色腫に対するものが承認されていて、それと比較したリスクは腸管というより薄いところに入れるから、ということか、という質問に対し、担当医師は、腸管穿孔のリスクよりも、過敏症のリスクが高いと思っている。しかし、今は保険が適用になっていないので、もし穴が開いたとしても、そこは取り切れる範囲になり大きな問題ではないと考えている、と回答した。委員②から、RI、放射性同位元素を使った方法との分解能の比較について質問があり、共同研究者が、特に乳がんのセンチネルリンパ節のときに、RI 法でやっているが、先行研究では色素法、ICG の方が同等かむしろ良い分解能を示しており、今現在、RI 法は被ばくなどの問題があるので、ほとんどが ICG や色素法で媒染されていると回答した。委員②から、それは開けて見ているのか、それとも外から見ているのかという質問に対して、共同研究者は、腹腔鏡の場合は、腹腔内に ICG を打ったあと、腹腔内で腹腔鏡のカメラによってすぐにリアルタイムに見比べながら実施できると答えた。委員②から、そういうリスクが低いという場合、例えば放射線の被ばくだと 10 のマイナス 4 乗や 5 乗以下であれば低いということに比べて、この場合、2 万人で数人の副作用が出ているとのデータなので、マイナス 4 乗ぐらいで十分低いという考えか、という質問に対し、実施担当者は、基本的にはそうだと答えた。委員②はさらに、結果を患者にフィードバックするのかどうかという質問に対し、実施担当者は、画像として見せることを考慮していくと述べた。

委員③からは、術後のリンパ節の病理検査の結果、どこまで転移がしているのかということをお知らせするのかという質問に対し、実施担当者は、それは皆さんにお伝えする、と回答した。委員④から、術中に ICG で光った場合は、その領域を越えて取るということになるのか、という質問に対し、実施担当者は、この方法は、本当に光ってないところは外に転移があるのかどうかなど、情報が確立していないため、手術自体はとりあえずガイドラインに準じて通常の範囲を全部取り、今後データを蓄積していくことを考えている、と回答した。委員④は、逆にそうすると、予定どおり取った外の部分で光っていると、それは何もしないのか、という質問があがり、また、委員③からも、今の計画書では、変

えないと書いてあると確認意見があがった。これらの意見に対し、共同研究者は、現実的には一応ガイドラインどおりで行うと述べ、すぐ取れるぐらいならば、取らなくはないと思う。しかし、例えば場所が、深部静脈の後ろなど、「ややこしいところ」で、普通リンパの経路であり得ないところがたまたま光っているので取りに行くというリスクは、現実的には取らないと思うと述べ、さらに、非常に簡単に取れるならあるかもしれないが、基本的にはガイドラインで決まっている範囲で行うことを考えていると、再度回答した。委員④からは、これはいろいろな先進医療や他の大学でも薬剤としてはやっていたものか、という質問があがった。共同研究者は、現在、われわれと同じような方法で、リンパ節の同定に ICG を使う施設は国内では複数あると答えた。委員④は、そういったところでは、ガイドラインよりも外で光っていたら、そこは取っているのかと質問した。共同研究者は、実績データを収集中であると答えた。委員④は、RI 法や他の方法で、今までも消化管はやられていたのか、という質問に対し、共同研究者は、リンパ節に関しては、RI 法はあまりやっていなかったと答えた。委員⑤からは、乳がんに関しては、ICG の取り込みと微小な転移がきちんと相関することが確立しているのか、という質問がなされ、実施担当者は、その通りであると答えた。委員⑤は、その場合は術中に光っている所見を見ながら、その場で判断して郭清範囲を決めているのか、という質問がなされ、実施担当者からは、そういう方針の決定に使用されていると答えた。委員⑤は、インジェクションの場所や量によって、ICG の広がりに影響が出ることがあるのではないかと想像してしまうが、そういったところも乳がんの領域で検証がされているということによいか、と質問し、実施担当者は、おっしゃるとおりと答え、まだ消化管に関しては、これが一番いいという定まったものがないので、検討していけたらと思っている、と答えた。申請者は退出し、審議に入った。委員③は、インジェクションして光ったリンパ節が郭清範囲を越えていたときの扱いをどうするのかを明確に決めることが大事だと意見した。委員長も同意した。委員④からは、参加して分かっている取ってほしい人は、取ることができるほうがよいので、心象的にこの決定は難しいのではないかという意見に対し、委員長は、できる範囲で明確にさせていただくようお願いしたいと思う、と対応した。委員④は、臨床研究法の枠組みにおいて本研究が足りないところとは何か、という質問に対し、委員長は、利益相反管理・研究計画書の書き方全般・技術専門委員を設けてその意見を求めないといけないことと述べた。

審議結果：**継続審査**

以上