

平成 30(2018)年度 第 6 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 30 年 11 月 26 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 49 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
委員長	小杉 眞司	男	内	②	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	田村 恵子	女	内	②	欠	有
	山田 亮	男	内	①	出	有
	富樫 かおり	女	内	①	欠	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	欠	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	欠	無
太宰 牧子	女	外	③	出	無	
水野 義之	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

陪 席

臨床研究審査委員会事務局 特定講師 竹之内 沙弥香
臨床研究審査委員会事務局 特定職員 6 名

委員 18 名の内、上記①~③号の 12 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 5 名 (委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 7 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. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究特定 Y0004 の継続審査
3. 法施行前から継続している臨床研究 YC1363 (軽微な変更含む) の載せ替え審査
4. 特定臨床研究 Y0003 の新規審査および報告

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 Y0004 の継続審査

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックスシステム (サイバニックスインターフェース／サイバニックスデバイス) の有用性を実証するための研究」

研究責任者：宮本 享 (医学研究科 医学・医科学専攻 脳神経外科学 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：2018(平成 30)年 8 月 31 日

審査意見業務出席者：宮本 享、菊池 隆幸

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、研究の概要、および、前回の会議で提出された審査意見に対する回答について説明が行われた。

<審議>

医学の立場の委員 A から、表中の環境センサーの「危険性」欄に、「想定外の危険性」と明記されている一方で、「安全面での対処」欄は空白になっている。

委員長：原論文が付されているが調査票自体が添付されていないものもある。一般の人にはわかりにくいので、それらが何を評価するためのものかという簡単な説明を追記し、調査票の実物は (資料として) 提出を求める。

医学の立場の委員 C：アンケート使用料の明記および使用許諾の有無と、このアンケートを実施するタイミングについて確認したい。

医学の立場の委員 D：回答書にはアンケートの分量は「1～2 枚」とあるが、1～2 枚を超えている。

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生命倫理に関する識見を有する委員（以下「生命倫理に関する識見を有する委員」） E：

見守り支援用のウェアラブルな機器で、音や圧力を 24 時間体制で収録することについて、患者や家族のプライバシーに対する配慮はどうか。

委員長：申請者に確認しないと分からない。ここまでの意見は、①安全性に関する項目が空欄であること②アンケート用紙を全て添付して、それらについて簡単な説明を記述すること③（質問用紙の分量が）1～2 枚という記述は訂正すること④アンケートを行うタイミングについて。で、⑤情報の保護というのは？

医学の立場の委員 F：環境情報のプライバシーのこと。環境の情報、音、あるいは騒音などのことかもしれないが、今の指摘では、ありとあらゆる情報が取れてしまうのか。

生命倫理に関する識見を有する委員 E：血圧や体温などの生体情報は客観的に収録されても良いが、個人によって違うような反応や意見、思想的なものが出てきた（データとして表示された）時に、何らかの配慮は必要ではないかと思う。

委員長：ではその部分も研究者に説明を求める。継続審議とする。

審議結果：**継続審査**

3. 法施行前から継続している臨床研究 YC1363（軽微な変更含む）の載せ替え審査

課題名「発光ファイバー(IRIS)を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション」

研究責任者：坂井 義治（医学研究科 消化管外科学 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：2018(平成 30)年 9 月 25 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究が附議された理由について説明された。研究計画自体は特に変更はなく、課題名の軽微な変更があるが、事前に問題ないことを委員全員が確認している。全体的に意見はなく、全員一致で本計画は承認された。

審議結果：**承認**

4. 特定臨床研究 Y0003 の新規審査および報告

課題名「慢性肝疾患および胆汁うっ滞性肝疾患に伴う皮膚掻痒症に対するナローバンド UVB 療法の有効性に関する研究」

研究責任者：高井 淳（医学研究科 地域医療システム学講座 教授 特定助教）

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 7 月 19 日

審査意見業務出席者：恵莊 裕嗣

審査意見業務への関与に関する状況：

申請者より、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。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。

<質疑応答>

委員長：1 回に照射する時間はどれぐらいか。

申請者：時間は非常に短い。5 分も要しないであろう。

医学の立場の委員 B：対象は京大病院患者か。

申請者：京大病院の患者のみ。他病院との共同研究は考えていない。

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の委員 G：慢性腎不全の患者が除外されているのはなぜか。

申請者：中枢性のかゆみは、慢性腎不全によるかゆみとメカニズムが重なるところがあり、慢性腎不全かつ肝障害がある患者だと肝疾患のみの患者と比較すると齟齬が生じる可能性があるから。

医学の立場の委員 H：皮膚が赤くなる、発赤が起きる、色素が沈着してくる等はないか。

申請者：経験上、発赤や色素沈着等は特にない。十数回の治療で完了するので、その間やその後認められたことはない。これがナローバンドの特徴と考える。

医学の立場の委員 B：照射にかかる金額だけ研究費で負担とのことだが、資金源は何か。

申請者：企業が助成している団体の肝疾患研究助成資金として提供いただいている。

医学の立場の委員 B：本研究で使用する医療機械や医薬品は研究助成元の企業が製販するものか。

申請者：医療機械・医薬品ともに、本研究の助成団体関連企業が製販するものでない。

医学の立場の委員 B：発がん性の問題はなさそうとのことだが、肝がん患者また肝がん病歴のある方に対する情報はないか。

申請者：がん患者がどのぐらい含まれていたのかは、把握していない。

医学の立場の委員 F：少なくとも保険適用治療に、がんの方は禁忌とは記載がないのではないか。

申請者：特に書いていなかったと思う。アトピー性皮膚炎で、がんのある方は少ないとは思いますが、特にそういう制限は、現状はなかったと思う。

医学の立場の委員 J：発がん性のリスクについて、説明文書で否定しているが、研究実施中のリスクを考えるとその表現で適切か。

医学の立場の委員 F：指摘の通り、統計の立場から言うと、否定は言い過ぎである。ただ、どこまで言えるかという難しい部分もある。

医学の立場の委員 J：「リスクが上昇しないという結論が得られている」の方が事実とし

ては適切と思われる。

申請者：承知した。(申請者退室)

<審議>

委員長：最後の指摘について、記述の修正を求める。

生命倫理に関する識見を有する委員 E：研究分担者がモニターになっている件について確認したい。

委員長：確認する。その他ご意見ないか。継続審議とする。

審議結果：**継続審査**

以 上