

平成 30(2018)年度 第 7 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 30 年 12 月 10 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 28 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	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	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	出	有
	柳田 素子	女	内	①	欠	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	出	無
	森 洋一	男	外	①	出	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 5名
臨床研究総合センター 特定准教授 笠井 宏委
経営管理課倫理支援・利益相反掛 掛長(兼)専門員 新井 伸一

委員 18 名の内、上記①~③号の 13 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 4 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. 利益相反の開示
2. 法施行前から継続している特定臨床研究 YC0430 の載せ替え審査 (事前に電子会議にて委員審議を経ているもの)
3. 特定臨床研究の継続審査
 - 3-1. 特定臨床研究 Y0003 の継続審査
 - 3-2. 特定臨床研究 Y0004 の継続審査

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. 法施行前から継続している特定臨床研究 YC0430 の載せ替え審査 (事前に電子会議にて委員審議を経ているもの)
課題名「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」
研究責任者：戸井 雅和 (医学研究科 医学専攻外科学講座乳腺外科学・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 11 月 20 日
審査意見業務への関与に関する状況：
委員長より、研究の概要および今回本研究が附議された理由、また事前審査および疾患領域の専門家による技術専門員の評価書の内容について説明された。特に委

員から指摘事項等意見はなく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC0430 審議結果：承認

3. 特定臨床研究の継続審査

3-1. 特定臨床研究 Y0003 の継続審査

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（寄附）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

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、研究の概要および今回本研究が附議された理由、及び前回審議時の委員からの意見に対する回答、さらにその回答から、適切に計画書が修正されていることが説明された。特に委員から指摘事項等の追加意見はなく、全会一致で本研究計画は承認された。

Y0003 審議結果：承認

3-2. 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 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

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、研究の概要および今回本研究が附議された理由について説明された。医学の立場の委員 A より、音声記録についての指摘事項に対し、説明文書のみ対応したとのことだが、研究計画書の方も併せて変更するのが常識的であるとの指摘があった。また、倫理委員会は審査に時間を要するので、申請者は必要十分な改訂をしてほしいと意見があった。

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立場の委員 C より、計画書と回答書の矛盾点および音声記録の取扱い方について疑義があった。

一般の立場の委員 D より、実際に得られる録音データを示してほしいと指摘があった。

医学の立場の委員 B より、研究計画書にある「しゃべり声」が、単なる音が出たという判断となり記録・再現ができないという意味なのか、明らかでない指摘があった。

医学の立場の委員 A より、以上の疑問点について分かりやすく説明していただくのは申請者の義務だと思うので、然るべく対応してほしいと意見があった。

委員長より、今回あがった意見をフィードバックし、計画書、説明文書を修正し、臨床研究審査委員会委員全員による再審査が必要であると意見があったこと、また環境センサーについて、仕様書ないし概要書を、知的財産権に支障が出ない範囲で開示してもらい、開示が難しければ十分な説明を行うこと、もしくは製造業者へ出席依頼を検討するとまとめ、これについて委員からの異論なく、全会一致で継続審査となった。

研究実施計画書の修正

1. 音声の記録について、記録の対象となる音声の範囲、プライバシーに配慮すべき音声記録されない配慮、ないし記録された場合の処理等明確な説明を追記すること。

説明文書の修正

1. 上記研究実施計画書の修正の1に基づいて、説明文書における説明を修正すること。

Y0004 審議結果： 継続審査

以 上