

平成 30(2018)年度 第 8 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 27 日 (木) 13 時 00 分から 14 時 30 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	欠	有
	山田 亮	男	内	①	欠	有
	富樫 かおり	女	内	①	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	欠	有
	柳田 素子	女	内	①	出	有
	浅井 篤	男	外	②	欠	無
	浅野 有紀	女	外	③	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	欠	無
	奈倉 道隆	男	外	①	出	無
	山口 育子	女	外	②	出	無
	森 洋一	男	外	①	出	無
太宰 牧子	女	外	②	欠	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
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 9 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 2 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. 特定臨床研究の審査
 - 2-1. 特定臨床研究 Y0008 の審査
 - 2-2. 特定臨床研究 Y0007 の審査
3. 特定臨床研究 Y0004 の継続審査
4. 法施行前から継続している特定臨床研究の載せ替え審査(事前に電子会議にて委員審議を経ているもの)
 - 4-1. Y0010
 - 4-2. YC0809
 - 4-3. YC1259

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. 特定臨床研究の審査
 - 2-1. 特定臨床研究 Y0008 の審査

課題名「改良型術野投影機器が示す近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討」
研究責任者：瀬尾 智(医学部附属病院 外科(肝胆膵・移植外科)・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 11 月 9 日

審査意見業務出席者：瀬尾 智、西野 裕人

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>

一般の立場の委員①より、これまでの経験から、当研究の選択基準を満たす患者の想定人数について質問があった。申請者より、腹腔鏡下肝切除を実施する患者の人数から想定しているが、想定外の事態に備えて研究期間も考慮したと回答があった。

医学の専門家の委員②より、今回の主要評価項目の根拠にあたるデータはあるかと質問があった。申請者より、その根拠が回答された。

一般の立場の委員③より、画像処理に関する誤差について質問があった。申請者より、術者や設定等の条件を統一し、ある程度コントロールできると回答があった。

一般の立場の委員③より、誤差が生じうるという事実をどう評価するかについても、今後長期的な研究の課題と考えられると意見があった。申請者より、新しい評価法を研究し提示することも、使命の一つと考えると回答があった。

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生命倫理に関する識見を有する委員④より、動画について、プライバシーの保護と学会発表しように関する明記すべきと指摘があった。

申請者退出後、審議に入り、委員長より、出された意見をフィードバックし、計画書、説明文書を求め、委員全員による継続審査が必要との意見があった。審議の結果、全会一致で「継続審査」となった。

Y0008 審査結果：継続審査

2-2. 特定臨床研究 Y0007 の審査

課題名「前立腺がん再発診断における FSU-880 PET/CT の臨床的有用性の検討」

研究責任者：中本 裕士（医学部附属病院 放射線部 准教授）

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 2 日

審査意見業務出席者：中本 裕士

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>

医学の立場の委員⑤より、前立腺がんの膜たんぱくの標的プローブとなる、新しい造影剤の結合解離のタイムコースを説明してほしいと質問があった。**申請者**より、欧米で先行している類似製剤のデータもなく不明だが、本検査薬の量がトレーサー量という極微量なものであり、薬理効果をきたすものではないため、臨床的な影響はないと考えられると回答があった。

医学の立場の委員⑤より、前立腺肥大への取り込みについて質問があった。**申請者**より、ある程度取り込まれるが、本研究では、担がん患者の転移巣の探索における有用性を評価すると回答があった。

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委員⑥より、最初に前立腺がんが疑われる時点で使用する可能性や有用性はないかと質問があった。**申請者**より、今回は再発診断だけに限るが、有用性が示され普及すれば、原発巣の発見への応用が期待されると回答があった。

一般の立場の委員③より、放射線被ばくに関するリスク・ベネフィットのインフォームド・コンセントについて質問があった。**申請者**より、放射線に関しての専門知識・経験を有する画像診断医、実際に診療し治療方針をたてる主治医と連携をとりつつ、患者の意向も配慮して検査の適応を検討しながら臨床研究を進めていく旨の回答があった。

申請者が退室し、審議に入り、**医学の専門家の委員②**より、当研究の補償保険の加入の要否に関する審査の方向性について指摘があった。**委員長**より、特定臨床研究の内容によっては、補償してくれる保険会社がない、保険会社が判断できないというケースもあるため、個別の実施計画毎に加入できない理由を鑑み、都度委員会で判断すると説明があった。

医学の専門家の委員⑦より、この治験ないし臨床研究を行うこと自体の危険性は非常に低いという**申請者**の判断は、実際そのとおりだ。また、施設に起因する事故は大学の加入している保険、医師に起因する事故は医師賠償責任保険等に対応するため、取り立てて議論する必要性はないと考えたと意見があった。

医学の専門家の委員②より、AMEDの研究費で補償保険を推奨する規定はないかと質問があった。**委員長**から、別途確認するが、AMEDの研究費を補償保険料に使用することは可能であろうと回答があった。

委員長より、事前意見等に適切に対応されている旨説明があり、審議の結果、特に意見はなく全会一致で承認となった。

Y0007 審査結果：承認

3. 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

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。次いで申請者より、補足の追加説明が行われた。

<質疑応答>

一般の立場の委員①より、今回測定機器の一つを削除したことについて、その背景は何かと質問があった。申請者より、企業と研究者との検討の結果によると説明があった。

一般の立場の委員③より、部屋の見守りを行う AI のようなものは市販されているため、プライバシーに関わるデータの記録まで了解を得て進めるという研究の方向性も、また改めて考えられるとよいと意見があった。

申請者が退室し審議に入り、委員長より、審査意見への対応の結果、研究の詳細が明確になった旨説明があり、審議の結果、特に意見はなく全会一致で承認となった。

Y0004 審議結果：承認

4. 法施行前から継続している特定臨床研究の載せ替え審査（事前に電子会議にて委員審議を経ているもの）

4-1. 法施行前から継続している臨床研究 Y0010 の継続審査

課題名「夜間頻尿患者に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の効果に関する研究」

研究責任者：伊東 晴喜（国立病院機構京都医療センター 泌尿器科）

実施医療機関：国立病院機構京都医療センター

実施計画受理日：2018(平成 30)年 12 月 14 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。

Y0010 審議結果：承認

4-2. 法施行前から継続している臨床研究 YC0809 の審査

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法 (rMTS) によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究」

研究責任者：村井 俊哉 (医学研究科 脳病態生理学講座 精神医学 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 12 月 14 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。

Y0809 審議結果：承認

4-3. 法施行前から継続している臨床研究 YC1259 の審査

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善についての探索的研究」

研究責任者：高橋 英彦 (医学研究科 脳病態生理学講座 精神医学 准教授)

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 12 月 6 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。

YC1259 審議結果：承認

以 上