

平成 30(2018)年度 第 9 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 31 年 1 月 7 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 15 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	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	欠	有
	浅井 篤	男	外	②	※	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

なお、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である浅井篤委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

## 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	特定助教	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定職員	7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

※浅井委員はテレビ会議で出席を予定したが、事務局の機器の不具合により画像が反映されなかった。

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. 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)
  - 2-1. YC1196
  - 2-2. YC1257
  - 2-3. YC1265
3. 特定臨床研究 Y0008 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)
  - 2-1. YC1196

課題名「限局性前立腺癌・前立腺全摘除後の PSA 再発に対する代替療法(グリーンプロポリス)の臨床効果と安全性」  
研究責任者:小川 修(医学研究科 医学専攻 泌尿器科学 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 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。

YC1196 審査結果：承認

## 2-2. YC1257

課題名「局所進行直腸癌に対し、強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法の  
パイロット臨床試験」

研究責任者：溝脇 尚志(医学研究科 医学専攻 放射線腫瘍学・画像応用治療学 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。

YC1257 審査結果：承認

## 2-3. YC1265

課題名「転移性肺腫瘍に対する、蛍光塗料インドシアニンググリーンを利用した切除支援  
システム」

研究責任者：陳 豊史(医学研究科 医学専攻 呼吸器外科学 講師)

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。

YC1265 審査結果：承認

### 3. 特定臨床研究 Y0008 の継続審査

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（医学研究科 医学・医科学専攻 肝胆膵・移植外科学 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、前回の委員会にて指摘した事項および申請者の回答が説明された。

(審議) 一般の立場の委員①より、参加者本人が自分のデータを確認したいと言った場合、どのような対応をとるか、その手続の記述はあるかと質問があった。委員長より、研究計画のプロトコルや、データを個人へフィードバックすることの意義にもよると考えられ、結果情報の開示有無はインフォームド・コンセントの中に含まれていると理解されると回答があった。

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。

Y0008 審査結果：承認

以 上