

平成 30(2018)年度 第 10 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 21 日 (月) 15 時 08 分から 15 時 36 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	欠	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	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	③	欠	無	
安田 京子	女	外	③	出	無	

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	特定助教	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定職員	6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 19 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. YC1035
 - 2-2. YC1104
 - 2-3. YC1223
3. 特定臨床研究 Y0011 の審査
4. 特定臨床研究 Y0002 の変更追加審査

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の審査(事前に電子会議にて委員審議を経ているもの)
 - 2-1. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」
研究責任者：井上 貴博(医学研究科 泌尿器科学)
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 12 月 27 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、一部に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。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。全体的に意見はなく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1035 審議結果：承認

2-2. 法施行前から継続している臨床研究 YC1104 の審査

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任者：松田 秀一（医学研究科 整形外科学）

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 12 月 21 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、誤字等の修正があるが、事前に問題ないことを委員全員が確認している。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。全体的に意見はなく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1104 審議結果：承認

2-3. 法施行前から継続している臨床研究 YC1223 の審査

課題名「微小肺病変に対する手術精度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」

研究責任者：陳 豊史（医学研究科 呼吸器外科学）

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 12 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、事前に問題ないことを委員全員が確認している。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。全体的に意見はなく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1223 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 Y0011 の審査

課題名「OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

研究責任者：木村 剛（医学研究科 循環器内科学）

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 12 月 12 日

審査意見業務出席者：木村剛、塩見紘樹

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。

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（以下「法律に関する専門家の委員」）Aより、同意説明文に英語表記が多いと指摘があり、申請者より、分かりやすく修正すると回答があった。また法律に関する専門家の委員 A より、計画書内の「学会発表や論文投稿にあたっては研究資金拠出者の確認を得るものとする」の趣旨について質問があり、申請者より、これは論文や抄録に対する企業や研究資金拠出者への成果報告という趣旨であり、内容変更や公開拒否の意向に従うことを強要されるものではないと回答があった。医学又は医療の専門家の委員 B より、複数社の機種の使用について質問があり、申請者より、施設間の実施クオリティ差は、一方で多施設間での外的妥当性の確保と、中央機関での解析による海外使用成績との比較につながると回答があった。医学又は医療の専門家の委員 C より、試験機器製販業者以外での国内での使用状況について質問があり、申請者より、複数社の製品があり、限定していないと回答があった。医学又は医療の専門家の委員 C から、エコーを導入するメリット・デメリットについて質問があった。申請者より、メリットは、ステントが充分拡張すること、ステント挿入時の冠動脈内解離のリスクをエコー透視下で低減できることと回答があった。また、手技の問題で空気塞栓を起こすリスクに関しては、通常通り注意して挿入することで、基本的に IVUS 使用時を評価する研究上問題ないと考えたと回答があった。医学又は医療の専門家の委員 C から、さまざまなメリットをデータとして取り上げるかと質問があった。申請者より、施設間で読影力に差があり、それが中央解析によって現場での評価と専門家解析との差になって、それが臨床に及ぼす影響として新たに判明する可能性があると説明があった。

審議に入り、委員長が説明文書の平易化を求める継続審議とするとまとめ、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。

Y0011 審議結果：継続審議

4. 特定臨床研究 Y0002 の変更追加審査

課題名「脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験」

研究責任者：菊池 隆幸（医学研究科 脳神経外科学）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2019(平成 31)年 1 月 11 日

審査意見業務への関与に関する状況：

事務局より、本研究が附議された理由について説明された。研究データ保存期間の変更による変更申請だが、研究計画の根幹にかかわる大きな変更はなく、問題ないことを事前に委員全員が確認している。本会議において全体的に意見はなく、全会一致で本計画は承認された。

Y0002 審議結果：承認

以 上