

平成 30(2018)年度 第 11 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 31 年 2 月 4 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 32 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	出	有
	山田 亮	男	内	①	欠	有
	富樫 かおり	女	内	①	出	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	出	無
	浅野 有紀	女	外	②	出	無
	伏木 信次	男	外	①	欠	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	欠	無
	安田 京子	女	外	③	出	無
太宰 牧子	女	外	③	出	無	
水野 義之	男	外	③	欠	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
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 5 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 8 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臨床研究(のせ替え)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. YC1071
 - 2-2. YC1115
 - 2-3. YC1202
 - 2-4. YC1310
 - 2-5. YC1367
3. 特定臨床研究 Y0011 の継続審査
4. 臨床研究審査委員会委員向け研修

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臨床研究(のせ替え)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. YC1071

課題名「舟状骨偽関節に対する螺子挿入孔を利用した経皮的偽関節手術」

研究責任者：太田 壮一（医学研究科 医学専攻 整形外科 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 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、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。

YC1071 審議結果：承認

2-2. YC1115

課題名「臨床病期 IB-III（T4 を除く）食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験」

研究責任者：武藤 学（医学研究科 医学専攻 腫瘍薬物治療学 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：2019(平成 31)年 1 月 10 日

審査意見業務への関与に関する状況：

事務局より、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。

<審議>

一般の立場の委員①より、登録期間について指摘があり、事務局より、問題ないことを確認していると説明があった。審議の結果、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1115 審議結果：承認

2-3. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

研究責任者：宮本 享（医学研究科 医学専攻 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：2019(平成 31)年 1 月 10 日

審査意見業務への関与に関する状況：

事務局より、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。

YC1202 審議結果：**承認**

2-4. YC1310

課題名「タクロリムス内服による円形脱毛症の治療」

研究責任者：大日 輝記（医学研究科 医学専攻 皮膚科学 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 12 月 28 日

審査意見業務への関与に関する状況：

事務局より、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。

<審議>

一般の立場の委員①より、説明文書が当初の申請のまま「医の倫理委員会の了解を得ている」となっているので、変える必要があると指摘があった。委員長より、修正を依頼すると回答があった。審議の結果、全会一致で本研究計画は継続審査となった。

YC1310 審議結果：**継続審査**

2-5. YC1367

課題名「イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験」

研究責任者：栢島 健治（医学研究科 医学専攻 皮膚科学 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：2019(平成 31)年 1 月 10 日

審査意見業務への関与に関する状況：

事務局より、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。

YC1367 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 Y00011 の継続審査

課題名「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 医学専攻 循環器内科学 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 12 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、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、説明文書の振り仮名について意見があった。委員長より、読みやすい程度に整えるよう申請者に伝えると回答があった。審議の結果、全会一致で本研究計画は承認となった。

YC1367 審議結果：承認

4. 臨床研究審査委員会委員向け研修

事務局より、臨床研究審査委員会委員向け研修として、疾病等報告に関する手続きが説明された。

以 上