

平成 30(2018)年度 第 12 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 18 日 (月) 15 時 00 分から 15 時 51 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 | 出 | 有 |
| | 柳田 素子 | 女 | 内 | ① | 出 | 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 | 欠 | 無 |
| | 森 洋一 | 男 | 外 | ① | 出 | 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である浅野有紀委員および一般の立場の者である太宰牧子委員は、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 |

委員 19 名の内、上記①～③号の 11 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 3 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. 特定臨床研究の審査
 - 2-1. Y0013
 - 2-2. Y0014
3. 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)
 - 3-1. YC1057
 - 3-2. YC1114
 - 3-3. YC1220
 - 3-4. YC1348
4. 特定臨床研究 YC1363 不適合報告
5. 臨床研究審査委員会標準業務手順書改定の報告

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. Y0013

課題名「未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デ

キサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験」

研究責任者：高折 晃史（医学研究科 医学専攻 血液・腫瘍内科学 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：2019(平成 31)年 1 月 4 日

審査意見業務出席者：村主 啓行、諫田 淳也

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、および、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。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。

Y0013 審議結果：承認

2-2. Y0014

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任者：井上 治久（i P S 細胞研究所 増殖分化機構研究部門 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 11 日

審査意見業務出席者：井上 治久、今村 恵子

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、および、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>

医学又は医療の専門家の委員 A より、薬の有効性評価の根拠について質問があった。申請者より、動物実験の結果と変異型によってはモデルマウスがないため、一部はヒトの細胞のみで確認していると回答があった。医学又は医療の専門家の委員 B より、治療後の髄液検査に際して、採血のタイミングや、血小板減少等の中止基準について質問があった。申請者より、中止基準の数値は明確化せず、各施設での通常診療の範囲内での判断と考えているが、採血は髄液検査前と、当日にも行うので広く周知したいと回答があった。医学又は医療の専門家の委員 B より、採血結果を確認した上で、髄液検査の可否を判断するのが安全だと思ふと意見があった。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委員（以下 法律に関する専門家）C より、被

験者への薬剤投与のグループ分けの基準について質問があった。申請者より、同時並行ではなくタンデムに進め、同意書の中でもその旨を記載していると回答があった。委員長より、研究の種類について質問があった。申請者より、髄液検査自体の侵襲という面で介入試験であり、侵襲のある髄液検査があるために臨床研究法に該当する。厚生労働省にも相談して、特定臨床研究として申請したと回答があった。

申請者退室後、審議に入り、委員長より、髄液検査の可否の判断基準は、詳しく具体的なものがあつたほうが良いので、追記を求めるとの意見があつた。医学又は医療の専門家の委員 B より、血球減少のみならず、薬剤に伴う血液データの変化も、総合的に判断して髄液検査をするかどうかを決める時間的猶予を含む、判断基準を設けることが望ましいと考えると意見があつた。委員長より、出された意見をフィードバックし、計画書の追記を求め、委員全員による継続審査が必要との意見があつた。審議の結果、全会一致で「継続審査」となつた。

Y0014 審議結果：**継続審査**

3. 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）

3-1. YC1057

課題名「局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験」

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：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：

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。分担研究医師の所属変更を含めた研究計画に対し、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。全会一致で本研究計画は承認された。

YC1057 審議結果：**承認**

3-2. YC1114

課題名「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」

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 30 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。監査項目の追記、研究組織の変更、参加施設の更新を含めた研究計画に対し、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。全会一致で本研究計画は承認された。

YC1114 審議結果：承認

3-3. YC1220

課題名「SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討」

研究責任者：藤田 義人（医学研究科 医学専攻 糖尿病・内分泌・栄養内科学 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：2019(平成 31)年 1 月 8 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。研究資金の追加、分担研究者の追加、研究期間の延長も含めた研究計画に対し、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。

YC1220 審議結果：承認

3-4. YC1348

課題名「急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究（STOPDAPT-2 ACS）」

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 30 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。監査項目の追記を含めた研究計画に対し、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。

YC1348 審議結果：承認

4. 特定臨床研究 YC1363 不適合報告

課題名「発光ファイバー(IRIS)を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション」

研究責任者：坂井 義治 (医学研究科 医学専攻 消化管外科学教授)

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 2 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不適合に至った経緯について説明された。

<意見>

医学又は医療の専門家の委員 D より、分担医は本研究についての説明と同意は確実に行ったかと質問があった。委員長より、本研究については行われておらず、診療として癌の手術をすることについての説明と同意に留まっていると回答があった。医学又は医療の専門家の委員 D より、本件のような重大な誤りがあると研究の体をなさなくなるので、どのようにルールをつくりどのように守るかという最大の課題を、大学にもしっかり検討してもらいたいと意見があった。医学又は医療の専門家の委員 A より、本研究の研究期間と、既に何例登録されているか質問があった。また、医学又は医療の専門家の委員 E より、当該患者への説明の必要性について質問があった。事務局より、本研究は昨年からは開始されており、当該患者は本研究 4 例目の登録であること、また本事案が、モニタリングで発覚した当日に研究責任者へ報告がなされ、研究責任者から当該患者に対する状況説明の指示があり、担当医から当該患者に直接説明がなされ、当該患者には実害がなかったこと、当該患者は説明に関して了承したこと、次回受診時には再度説明される予定であることが説明された。一般の立場の委員 F より、治療と研究の説明に対するルール作りについて意見があった。委員長より、研究ごとに状況は異なるが、どのような場合も徹底する必要があると回答があった。委員長より、本委員会としては、同様のことが発生しないよう再発防止策が確定するまで本研究を一旦中断するよう指示し、病院長の指示の下、本件に対する調査委員会を立ち上げていただくこと、本研究の効果安全性評価委員会が研究プロトコールの中にある場合は、そちらとの連絡や調整を行ってもらおう対応とするとまとめられた。

YC1363：継続審査

5. 臨床研究審査委員会標準業務手順書改定の報告

委員長より、臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定がなされたことが報告された。

以 上