

平成 30(2018)年度 第 13 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 31 年 3 月 4 日 (月) 13 時 00 分から 13 時 25 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	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	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	欠	無
	山口 育子	女	外	③	出	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	

- 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、医学又は医療の専門家である柳田素子委員・豊田久美子委員・森洋一委員、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、生命倫理に関する識見を有する者である浅井篤委員、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 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臨床研究（のせ替え）および変更申請の審査
 - 2-1. YC0849
 - 2-2. YC1143
 - 2-3. YC1192
 - 2-4. YC1251
 - 2-5. Y0020
 - 2-6. Y0021
3. Y0007-1 の変更・追加審査
4. 特定臨床研究 Y0014 の継続審査
5. 特定臨床研究 YC1363 にかかる重大な不適合報告

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. 法施行前から継続している臨床研究（のせ替え）および変更申請の審査
 - 2-1. YC0849
課題名「結合ニューロフィードバックの気分障害への治療応用に関する研究」
研究責任者：村井 俊哉（医学研究科 医学専攻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：2019(平成 31)年 2 月 1 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、一部の軽微な変更については、事前に問題ないことを委員全員が確認している。その他実施体制専門小委員会において出された意見については、申請者が iRCT 登録後に対応する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。

YC0849 審議結果：承認

2-2. YC1143

課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」

研究責任者：岡田 知久（脳機能総合研究センター 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：2019(平成 31)年 1 月 22 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。

YC1143 審議結果：承認

2-3. YC1192

課題名「定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用」

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：2018(平成 30)年 12 月 19 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、その他実施体制専門小委員会において出された意見については、申請者が iRCT 登録後に対応する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。

YC1192 審議結果：承認

2-4. YC1251

課題名「結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究」

研究責任者：村井 俊哉（医学研究科 医学専攻 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：2019(平成 31)年 2 月 1 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、一部の軽微な変更については、事前に問題ないことを委員全員が確認している。その他実施体制専門小委員会において出された意見については、申請者が iRCT 登録後に対応する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。

YC1251 審議結果：承認

2-5. Y0020

課題名「AML-P13：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験」

研究責任者：高橋 浩之（東邦大学 小児科）

実施医療機関：東邦大学

実施計画受理日：2019(平成 31)年 2 月 1 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。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。

Y0020 審議結果：承認

2-6. Y0021

課題名「AML-SCT15：第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任者：矢部 普正（東海大学 基盤診療学系 再生医療科学）

実施医療機関：東海大学

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、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。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。

Y0021 審議結果：承認

3. Y0007-1 の変更・追加審査

課題名「前立腺がん再発診断における[18F]FSU-880 PET/CT の臨床的有用性の検討」

研究責任者：中本 裕士（医学研究科 医学専攻 放射線医学 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：2019(平成 31)年 2 月 13 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究計画は分担研究者の変更に伴う変更審査依頼であることが説明された。疑義等はなく全会一致で本研究計画は承認された。

Y0007-1 審議結果：承認

4. 特定臨床研究 Y0014 の継続審査

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。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。

Y0014 審議結果：承認

5. 特定臨床研究 YC1363 にかかる重大な不適合報告

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 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

重大な不適合報告受理日：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本研究が附議された理由、委員会として指摘した事項および申請者の回答等が説明された。

<意見>

医学又は医療の専門家の委員 A より、「再発防止策」は具体的にどこかに書いてあるかとの質問があった。委員長より、今般の回答は事前の質問事項に対するものであり、再発防止策の詳細は未だ記載されていないが、今後の調査委員会の結果報告を踏まえて、研究計画書の改訂版について当委員会にて審査する予定であるとの回答があった。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 B より、再発防止のためには、当事者は、受け身で対応するのみならず、主体的に原因究明し、明確に課題を整理して見える形で示してもらふプロセスを踏む必要があるとの意見があった。委員長より、意見を調査委員会にフィードバックするとの回答があった。

以 上