

平成 30(2018)年度 第 15 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 25 日 (月) 13 時 00 分から 13 時 26 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 | 山田 亮 | 男 | 内 | ① | 欠 | 有 |
| | 渡邊 直樹 | 男 | 内 | ① | 出 | 有 |
| | 田村 恵子 | 女 | 内 | ② | 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 | 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 | 欠 | 無 |
| | 奈倉 道隆 | 男 | 外 | ① | 欠 | 無 |
| | 山口 育子 | 女 | 外 | ③ | 欠 | 無 |
| | 森 洋一 | 男 | 外 | ① | 欠 | 無 |
| | 安田 京子 | 女 | 外 | ③ | 出 | 無 |
| 太幸 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野有紀委員及び一般の立場の者である太幸牧子委員は、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 7 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 5 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(新規)の審査
2.-1 Y0019

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(新規)の審査

2.-1 Y0019

課題名「癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

研究責任者：木村 剛(医学研究科 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：2019(平成 31)年 1 月 31 日

審査意見業務出席者：山下侑吾

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。

<質疑応答>

医学又は医療の専門家の委員①より、対象となるがんの種類を区別しないのはなぜかとの質問があった。申請者より、がんの種類による血栓の発症しやすさの違いは、既存研究にて報告されているが、層別化等による明確なデータはなく、また、発症と再発の違い等も含めて、本研究で様々ながん種のデータを集めたいとの回答があった。委員長より、がんが血栓を形成するメカニズムについて質問があった。申請者より、Virchowの3徴をもとに血液の凝固能の亢進、血管内皮障害等、規則的なメカニズムによってがんの凝固能を亢進させやすい状況にあり、化学療法等の治療や手術等の侵襲によりリスクが増加すると言われていたとの回答があった。一般の立場の委員②より、出血リスクについて、研究計画書に明記されている数値的根拠が説明文書に掲載されていない理由について質問があり、十分な説明を希望するとの意見があった。申請者より、研究計画書の数値はあくまで観察研究を踏まえた研究者側の予測であり、患者向け説明文書の中では、曖昧な情報を伝えることに対する懸念があるので、数値データを用いない説明に留めたが、患者への説明・同意取得の際には、各担当医に適切に口頭説明することを、研究開始前に周知徹底すると回答があった。

申請者が退室し、審議に入り、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。

審議結果：承認

以上