

平成 31(2019)年度 第 2 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 31 年 5 月 13 日 (月) 15 時 05 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	欠	有
	田村 恵子	女	内	②	欠	有
	羽賀 博典	男	内	①	欠	有
	滝田 順子	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	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	出	無
	森 洋一	男	外	①	出	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	出	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生命倫理に関する識見を有する者である浅井篤委員、同じく法律に関する専門家の浅野有紀委員は、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 12 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 1 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 11 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(変更追加申請)の審査
  - 2-1 Y0008
  - 2-2 YC1367
  - 2-3 YC0430
  - 2-4 Y0014
  - 2-5 YC1192
  - 2-6 Y0011
3. 特定臨床研究(不適合報告)の審査
  - 3-1 YC1363
4. その他

## 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(変更追加申請)の審査

#### 2-1 Y0008

課題名「改良型術野投影機器が示す近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討」

研究責任者：瀬尾 智(医学研究科 外科(肝胆膵・移植外科) 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 3 月 30 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究は、分担研究者およびプロトコル等の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

## 2.-2 YC1367

課題名「イマニチブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験」

研究責任者：栞島 健治（医学研究科 皮膚科 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 4 月 2 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究は、研究期間の延長、解析対象予定数およびプロトコルの変更等によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

## 2.-3 YC0430

課題名「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」

研究責任者：戸井 雅和（医学研究科 乳腺外科学 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 4 月 16 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究は、多施設共同研究の研究責任医師に関する事項の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

## 2.-4 YC0014

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 (iPS 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 iPS 細胞研究所

実施計画受理日：2019(平成 31)年 4 月 12 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究は、分担研究者およびプロトコル等の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

## 2.5 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 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 4 月 19 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究は、分担研究者の役割分担および実施医療機関の名称変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

## 2.6 Y0011

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 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 4 月 9 日

審査意見業務への関与に関する状況：

委員長より、本研究は、分担研究者およびプロトコル等の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：承認

### 3. 特定臨床研究（不適合報告）の審査

#### 3-1 YC1363

課題名「発光ファイバーを用いた低位直腸がん手術における尿導ナビゲーション」

研究責任者：坂井 義治（医学研究科 消化管外科 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、研究責任者から提出された不適合報告書および調査報告書の概要が説明され、報告内容について自主管理体制委員会において確認をされたことが説明された。

#### <審議>

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（以下、「生命倫理に関する識見を有する委員」）A より、調査報告書の患者への不利益の項目で、有害事象のような身体被害がなかったことを理由として不利益はないと記載されているが、患者の同意権を侵害したという不利益があったとの認識が欠如していたことについて追記が必要との意見があった。一般の立場の者 B より、再発防止策の一つとして、基本的にB医師1人で同意取得することだが、担当医師人数や期間、対象患者数等を考えて現実的といえるかとの質問があった。生命倫理に関する識見を有する委員 A より、患者数は20人であり、報告者自身が定めた以上、現実的な範囲ではあるとの回答があった。委員長より、担当医師は9名とのことであるとの回答があった。一般の立場の委員 B より、説明される患者の側に立つと、手術に関する説明の際に当該研究の説明と同意取得を同時に行ったほうが理解しやすいとも考えられるが、別に行うということかとの質問があった。委員長より、今回のことを踏まえて、別に確認するほうが良いとのことであるとの回答があった。一般の立場の委員 C より、当該事案である4例目の被験者は、本事案に関する説明を受けて納得されたかとの質問があった。委員長より、その旨の報告であり、詳細については前回報告の通りであるとの回答があった。委員長より、患者の不利益について委員からの指摘を踏まえた調査報告書の修正を求めるとし、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

審議結果：継続審査

### 4. その他

なし

以上