

令和元(2019)年度 第4回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和元年7月8日(月) 15時00分から15時45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	出	有
	羽賀 博典	男	内	①	出	有
	滝田 順子	女	内	①	出	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	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	欠	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、医学・医療の専門家である森洋一委員は、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 15 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 6 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. 特定臨床研究 Y0031 (新規申請) の審査
2. 特定臨床研究 Y0001 (定期報告) の審査
3. 特定臨床研究 YC0809 (疾病報告) の審査

議事

1. 特定臨床研究 Y0031 (新規申請) の審査

課題名「可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断」

研究責任者：中本裕士(医学部附属病院 放射線部 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(令和元)年 5 月 23 日

審査意見業務出席者：伏見 育崇、中本 裕士

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

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。

質疑応答に入り、一般の立場の委員①より、説明文書における研究対象者の説明について、患者向けでは簡略的だが、健常者向けと同様に詳しく記載すべきと意見があった。申請者より、対象疾患が広く、中には診断が困難なものも含むため、複雑な説明や過剰な情報を避ける趣旨であったと説明があった。医学又は医療の専門家の委員②より、格段の不都合がなければ追記したほうがよいと意見があった。申請者より、本研究は、既に主治医と患者間で共通認識された病気についての検査となり、特に説明文書によって患者に病名が初めて

明らかになる等の不都合はないので、追記したいと回答があった。

一般の立場の委員①より、FDG 投与後、待機時間を含め全種類の撮像を終えるまでにかなりの時間が経過しており、画質が低下しないかと質問があった。申請者より、FDG の半減期が 2 時間なので減衰はするが、これまでの経験から 3 時間程度までは比較的鮮明な画が撮れることが分かっており、また、時間の経過でむしろ集積部分とそれ以外のコントラストが強まることもあると回答があった。

医学又は医療の専門家の委員②より、脳腫瘍における FDG - PET の診断的な価値について質問があった。申請者より、脳は一般に腫瘍や神経変性疾患等の疾患があると代謝即ち集積が落ちるが、脳腫瘍も例えば悪性リンパ腫は正常の脳よりも集積が高くなり、多形性膠芽腫はある程度の集積に留まり悪性度の低いものは全く集積しない等の特徴があるので、最終診断まではいかなくとも、特徴的な集積を示す疾患はほぼ臨床診断ができると考えられているとの回答があった。医学又は医療の専門家の委員②より、診断目的ではなくデータ収集目的のみでリクルートされる可能性があるとして、患者の不利益になりうるのではないかと質問があった。申請者より、リクルートは脳外科チームにおける手術前の患者が中心であり、例えば脳腫瘍の手術前、FDG - PET は必須ではないが、実際には転移等も確認する目的で撮像することが多いため、患者の不利益になるものではないと考えているとの回答があった。

医学又は医療の専門家の委員③より、健常者をシルバー人材センターからリクルートすると高齢者が中心になるが、認知症等の脳の加齢性変化が年齢と共に進行することを考慮すると、年代別にする予定はないかと質問があった。申請者より、若年層が放射線被ばくを敬遠することを想定し高齢者中心としたので、年代別の募集は行わず、分析時に年齢の観点を加味した評価を行うことになろうとの回答があった。委員長より、20 歳以上の本人の同意を得てリクルートすることだが、認知症の代諾は認めるかとの質問があった。申請者より、代諾は認めず、本人による同意が可能な程度までを対象にすると回答があった。

申請者退室後、審議に入り、委員長より、本会議に先立つ事前審査において院内の専門小委員会より指摘のあった補償保険については、本件は侵襲の程度が非常に低いので加入しないという申請者の判断を当該専門小委員会でも認めていただくこと、また、患者向け説明文書にも研究対象者についての詳しい説明を追記し、特に認知症の対象者は自発的な同意が可能な方等と記載を加えるよう求め、委員全員による継続審査が必要であるとの意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で「継続審査」となった。

Y0031 審議結果： 継続審査

3. 特定臨床研究 Y0001（定期報告）の審査

課題名「消化器がんに対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任者：坂井 義治（医学研究科 外科学講座 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：2018(平成 30)年 2 月 21 日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、本研究は、承認より 1 年が経過したことに伴う定期報告によって本会議に附議されたことが説明された。承認時より現在までに問題や変更がないことを委員全員が確認し、全会一致で承認された。

Y0001 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 YC0809（疾病報告）の審査

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法（rMTS）によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究」

研究責任者：村井 俊哉（医学研究科 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：2018(平成 30)年 12 月 14 日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、本研究は、参加患者の自殺があったという報告によって本会議に附議されたことが説明された。初報では本研究との因果関係は不明とのことで報告がなされたが、その後、本研究との因果関係は否定できないということで厚生労働大臣への報告も行われ、後の対応も問題ないことを委員全員が確認し、全会一致で承認された。

YC0809 審査結果：承認

以 上