

2019年度 第5回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2019年9月9日(月) 15時56分から16時07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
	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	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	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

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 16 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号の各 1 名以上の出席、内部委員が 7 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. 特定臨床研究 変更申請の審査
 - 2-1 Y0001-2
 - 2-2 Y0011-3
 - 2-3 YC0430-2
 - 2-4 YC0849-1
 - 2-5 YC1114-1
 - 2-6 YC1223-2
 - 2-7 YC1251-1
 - 2-8 YC1348-2
 - 2-9 YC1363-2
3. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 3-1 Y0008

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 変更申請の審査
 - 2-1 Y0001-2

課題名「消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡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 消化管外科学）

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年7月31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、本研究は分担研究者の変更およびプロトコル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。

Y0001-2 審議結果：承認

2.2 Y0011-3

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）

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年8月25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、本研究は参加施設の施設長承認に伴う追加および人事異動に関する担当者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。

Y0011-3 審議結果：承認

2.3 YC0430-2

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）

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年8月2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、本研究は多施設共同研究における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。

YC0430-2 審議結果：承認

2-4 YC0849-1

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 精神医学）

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年8月27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、本研究は病院長の変更およびのせ替え時の聞き置き事項の修正(プロトコールの変更)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。

YC0849-1 審議結果：承認

2-5 YC1114-1

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ヵ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 循環器内科学）

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年8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、管理者の変更および観察項目の追加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。

YC1114-1 審議結果：承認

2-6 YC1223-2

課題名「微小肺病変に対する手術精度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」

研究責任者：伊達 洋至（医学研究科 呼吸器外科学）

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年8月1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、本研究は研究責任者の変更および誤記修正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。

YC1223-2 審議結果：承認

2-7 YC1251-1

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 精神医学）

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年8月28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、本研究は病院長の変更等およびのせ替え時の聞き置き事項の修正(プロトコルの変更)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。

YC1251-1 審議結果：承認

2-8 YC1348-2

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ヵ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 循環器内科学）

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年8月13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、本研究は登録・退院時観察項目の追加、症例数設定の再計算および予定登録症例数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。

YC1348-2 審議結果：承認

2-9 YC1363-2

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 消化管外科学）

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年7月26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、本研究は実施計画の変更はないが、臨床研究不適合対策案のプロトコルへの追記および人事異動による分担者の削除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。

YC1363-2 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 終了報告の審査

3-1 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 肝胆膵・移植外科）

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年8月29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、研究目的が達せられ研究の継続が不要となった旨の研究終了報告によって本会議に附議されたことが説明された。報告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。

Y0008 審査結果：承認

以上