

2019年度 第6回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2019年10月7日(月) 15時31分から15時36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	欠	有
	羽賀 博典	男	内	①	欠	有
	滝田 順子	女	内	①	出	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
太宰 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、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	特定准教授	加藤 勝義
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 14 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 3 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。

倫理支援部の加藤勝義特定准教授から、着任の挨拶があった。

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 YC1265
 - 2-2 YC1115
3. 臨床研究法施行前から継続している臨床研究法上の臨床研究のせ替え審査
 - 3-1 YC1171
4. その他
 - 4-1. 2019 年度 後期臨床研究等倫理講習会 10 月 9 日開催のご案内

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 YC1265

課題名「転移性肺腫瘍に対する、蛍光塗料インドシアニンググリーンを利用した切除支援システム」

研究責任者：濱路 政嗣(医学研究科 呼吸器外科学 講師)

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、本研究は研究責任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。変更内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1265 審議結果：承認

2.2 YC1115

課題名「臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験」

研究責任者：武藤 学 (医学研究科 腫瘍薬物治療学 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年9月23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、本研究は診療機関の管理者の変更、解析担当者の所属の変更、データセンターの担当者の変更、安全性解析のための中間解析の追加によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1115 審議結果：承認

3. 臨床研究法施行前から継続している臨床研究法上の臨床研究のせ替え審査

3.1 YC1171

課題名「切除可能膵癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験」

研究責任者：上本 伸二 (医学研究科 肝胆膵・移植外科 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年8月5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、本研究は臨床研究法施行前から実施されている臨床研究法上の臨床研究であり、今回は臨床研究法への移行のための申請で、研究内容の変更はないことが説明された。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。申請内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

YC1171 審査結果：承認

4. その他

4-1. 2019年度 後期臨床研究等倫理講習会 10月9日開催案内

委員長より、10月9日に開催される2019年度後期臨床研究等倫理講習会について案内がなされた。

以 上