

2019年度 第8回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2019年12月9日(月) 15時00分～15時43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	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	欠	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	欠	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	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、生命倫理に関する識見を有する者である浅井篤委員は、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

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号の各 1 名以上の出席、内部委員が 4 名（委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 8 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. 臨床研究審査委員会 委員向け研修
2. 利益相反の開示
3. 臨床研究 のせ替え（努力義務）申請の審査
 - 3-1 YC1126
4. 特定臨床研究 変更申請の審査
 - 4-1 Y0020
 - 4-2 YC1367
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5-1 Y0002
6. 特定臨床研究 中止・終了報告の審査
 - 6-1 YC1265
7. その他
 - 7-1. 2020 年度 臨床研究審査委員会 開催日程表

議事

1. 臨床研究審査委員会 委員向け研修

臨床研究総合センターの南学准教授より、研究者教育の現状について、委員等を対象に研修が行われた。

2. 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。

3. 臨床研究 のせ替え（努力義務）申請の審査

3-1 YC1126

課題名「大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討」

研究責任者：瀬尾 智（医学研究科 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 年 10 月 17 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。

YC1126 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 変更申請の審査

4-1 Y0020

課題名「AML-P13：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験」

研究責任者：高橋 浩之（東邦大学医療センター大森病院 小児科 准教授）

実施医療機関：東邦大学医療センター大森病院

実施計画受理日：2019 年 11 月 11 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・分担者等の変更、共同研究機関の変更、その他実施計画の軽微な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。

Y0020 審査結果：承認

4-2 YC1367

課題名「イマチニ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 年 11 月 11 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、本研究は併用薬に関する変更、それに伴う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。

YC1367 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5-1 Y0002

課題名「脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験」

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年11月22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。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。承認時より現在までに特に大きな問題がないことを委員全員が確認し、委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0002 審査結果：承認

6. 特定臨床研究 中止・終了報告の審査

6-1 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11月9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、研究責任者からの中止・終了報告の提出によって本会議に附議されたことが説明された。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 審査結果：承認

7. その他

7-1. 2020年度 臨床研究審査委員会 開催日程表

委員長より、2020年度臨床研究審査委員会開催日程について案内された。

以 上