

2019年度 第9回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2020年1月20日(月) 15時07分から16時10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	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	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

なお生命倫理に関する識見を有する者である浅井篤委員、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の浅野有紀委員、また一般の立場の森洋一委員は、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
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 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 新規申請の審査
 - 2-1 Y0039
 - 2-2 Y0044
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1 Y0001
 - 3-2 Y0002
 - 3-3 Y0010
 - 3-4 Y0021
 - 3-5 YC1035
4. 特定臨床研究 (特定臨床研究・臨床研究努力義務のせかえ)申請の審査
 - 4-1 YC1403
 - 4-2 YC1328
 - 4-3 YC1361
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5-1 YC1363

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 新規申請の審査

2-1 Y0039

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科/特定
病院助教）

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8月26日

技術専門員：矢部大介（岐阜大学大学院医学系研究科 分子・構造学講座 内分泌代謝
病態学分野・教授）

審査意見業務出席者：池田 香織

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

研究責任医師より、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にあるコメントについては、申請者が回答し、出席委員全員が確認した。

質疑応答に入り、一般の立場である委員①より、説明文書の内容（特に試験食品）と研究対象者の咀嚼に対する理解について意見があり、研究責任医師より、本研究の試験食品の形状と咀嚼の関連性について説明され、内容を踏まえて対象者に十分に説明すると回答された。医学又は医療の専門家である委員②より、試験食品の咀嚼時間について質問があり、申請者より、研究者数名による事前の咀嚼結果が回答された。

医学又は医療の専門家である委員②より、骨格筋量の測定方法とその誤差について質問があり、研究責任医師より、日常診療と同様の測定方法で実施し、他の方法と比較しても誤差は大きくないと想定されていると回答があった。医学又は医療の専門家である委員②より、嚥下関連筋等の測定の有無について質問があり、研究責任医師より、嚥下関連の筋肉測定の有無について回答があった。

申請者退室後、審議に入り、委員長より、十分注意を払って研究を進めてもらいたいとの意見があった。委員からは特に異議なく、審議の結果、出席委員の全会一致で「承認」となった。

審査結果：承認

2-2 Y0044

課題名「造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

研究責任医師：近藤 忠一（京都大学医学部附属病院 血液内科・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10月9日

技術専門員：賀古真一（自治医科大学附属さいたま医療センター血液科・准教授）

審査意見業務出席者：近藤 忠一

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出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、委員長より、試験薬の体内動態に影響を及ぼす要因について質問があり、申請者より現状について回答された。

医学又は医療の専門家である委員③より、研究対象者、特に若年対象者に対して、将来に起り得る有害事象等について、同意説明文書の中で強調して記載してほしいと意見があった。申請者より、承知したと回答があった。一般の立場である委員①より、説明文書の難解さを指摘され、申請者より、理解が得られるまで繰り返し回数を増やして説明・確認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、説明文書において、委員の意見に従って同意説明文書の中で強調して記載するよう求めることとし、その他に説明文書の中で工夫すべき点があれば挙げてほしいと意見があった。一般の立場である委員①より、用語解説を入れ、被験者の理解の一助とするのが良いと意見があった。委員長より、説明文書に用語解説を加えるよう求めることとしたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で「継続審査」となった。

審査結果：**継続審査**

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1 Y0001

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」

研究責任医師：坂井 義治（京都大学医学部附属病院 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年12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、プロトコルおよび説明文書の変更、研究責任者・分担者の一部変更、統計学的項目の追記、目標症例数の訂正、モニタリング担当者の追加、手順書の改訂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。

審査結果：**承認**

3-2 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」

研究責任医師：宮本 享（京都大学医学部附属病院 脳神経外科・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：：2020年1月15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、本研究は研究組織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。

審査結果：承認

3-3 Y0010

課題名「夜間頻尿患者に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の効果に関する研究」

研究責任医師：伊東 晴喜（国立病院機構京都医療センター 泌尿器科）

実施医療機関：国立病院機構京都医療センター

実施計画受理日：：2020年1月6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、本研究は対象者の基準、目標症例数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。

審査結果：承認

3-4 Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学医学部附属病院 細胞移植再生医療科・教授）

実施医療機関：東海大学医学部附属病院

実施計画受理日：：2019年12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、本研究は研究期間の変更、研究施設の変更、有害事象のグレードの再設定、誤記の訂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。

審査結果：承認

3-5 YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：赤松 秀輔（京都大学医学部附属病院 泌尿器科・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、本研究は研究責任医師・分担医師と研究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。

審査結果：承認

4. 特定臨床研究（特定臨床研究・臨床研究努力義務のせかえ）申請の審査

4-1 YC1403

課題名「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」

研究責任医師：武藤 学（京都大学医学部附属病院 腫瘍内科・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10月23日

技術専門員：川村 純一郎（近畿大学医学部 外科学 下部消化管部門・医師）

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承認した。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。

審査結果：承認

4-2 YC1328

課題名「BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討」

研究責任医師：小川 修（京都大学医学部附属病院 泌尿器科・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12月10日

技術専門員：林 哲太郎（広島大学泌尿器科・医師）

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。

審査結果：承認

4-3 YC1361

課題名「転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験

Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称：PORTER-M3 trial」

研究責任医師：武藤 学（京都大学医学部附属病院 腫瘍内科・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12月12日

技術専門員：並川 健二郎（国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科・医長）

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。

審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5-1 YC1363

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」

研究責任医師：坂井 義治（京都大学医学部附属病院 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年11月26日

技術専門員：夏越 祥次（鹿児島大学 消化器外科・教授）

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。

審查結果：承認

以 上