

2019年度 第10回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 2020年2月10日(月) 15時00分から15時18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	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	欠	有
	浅井 篤	男	外	②	欠	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	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

## 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	6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 13 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 5 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. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 2-1 Y0003-2
  - 2-2 Y0004-2
  - 2-3 YC1114-2
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 3-1 Y0007
  - 3-2 YC1196
  - 3-3 YC1257
4. 特定臨床研究 不適合報告について状況報告
  - 4-1 Y0004
  - 4-2 Y0031
  - 4-3 YC1220
5. その他
  - 5-1. 【ご案内】2月17日開催 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 Y0048 模擬審査について

## 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 変更追加申請の審査

### 2-1 Y0003-2

課題名「慢性肝疾患および胆汁うっ滞性肝疾患に伴う皮膚掻痒症に対するナローバンド UVB 療法の有効性に関する研究」

研究責任医師：高井 淳（医学研究科 地域医療システム学講座(寄附)・特定助教)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2020年1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、本研究は研究責任者の所属・職名の変更、その他分担研究者の職名の変更、モニタリング担当者、個人情報管理者等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

### 2-2 Y0004-2

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究」

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2月7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、本研究は症例数の確保のための研究期間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は特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

審査結果：承認

### 2-3 Y1114-2

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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究」

研究責任医師：木村 剛（京都大学医学部附属病院 循環器内科・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：2020年1月24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の変更（セカンダリーエンドポイントおよびその副次

評価項目の変更、これに伴うセカンダリ・アウトカムの指標の変更、1年目解析結果を含む研究結果サマリーの追加、海外共同研究のためのプール解析に参画) 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. 特定臨床研究 定期報告の審査

#### 3.1 Y0007

課題名「前立腺がん再発診断における[18F]FSU-880PET/CTの臨床的有用性の検討」

研究責任医師：中本 裕士（京都大学医学部附属病院 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：2020年1月16日

技術専門員：北島 一宏（兵庫医科大学病院 PETセンター・准教授）

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、研究責任者からの定期報告の提出によって本会議に附議されたこと、対象研究期間中は問題なく実施されていることが説明された。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が確認された。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。

審査結果：承認

#### 3.2 YC1196

課題名「限局性前立腺癌・前立腺全摘除後のPSA再発に対する代替療法（グリーンプロボリス）の臨床効果と安全性」

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5日

技術専門員：寺田 直樹（宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科・講師）

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、研究責任者からの定期報告の提出によって本会議に附議されたこと、対象期間中は問題なく実施されていることが報告された。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委員の評価書が確認された。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、委員からは特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

### 3.3 YC1257

課題名「局所進行直腸癌に対し、強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（京都大学医学部附属病院 放射線科・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28日

技術専門員：伊藤 芳紀（昭和大学病院 放射線治療科・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、研究責任者からの定期報告の提出によって本会議に附議されたこと、対象期間中は問題点なく実施されていることが報告された。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が確認された。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、委員からは特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

## 4. 特定臨床研究 不適合報告について状況報告

### 4.1 Y0004

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究」

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

受理日：2020年1月8日

臨床研究監査室長より、事案の概要、本件に係り調査委員会が立ち上がっていることについて説明された。委員長より、臨床研究審査委員会では、調査委員会からの最終報告を受けて本委員会では審議し意見を述べるということが報告された。

審査結果：**継続審査**

### 4.2 Y0031

課題名「可搬型PET装置と3テスラMRIの融合画像診断」

研究責任医師：中本 裕士（京都大学医学部附属病院 放射線科・准教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

受理日：2019年12月24日

臨床研究監査室長より、事案の概要、本件に係り調査委員会が立ち上がっていることについて説明された。一般の立場の者である委員①より、調査委員会の委員構成について確認を求める意見があり、同室長より、Y0004 と同一メンバーで、内部の者であると回答があった。委員長より、臨床研究審査委員会では、調査委員会からの最終報告を受けて本委員会で審議し意見を述べることで報告された。

審査結果：**継続審査**

#### 4-3 YC1220

課題名「SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討」

研究責任医師：藤田義人(京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科・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：2020年1月8日

臨床研究監査室長より、事案の概要が説明された。また委員長より、本不適合報告書は、専門小委員会での意見を基に改訂されたものが、本委員会で提出されていることが報告された。一般の立場の者である委員①より、調査委員会が立ち上がる時の判断基準の有無が質問され、同室長より、臨床研究法に基づいた明確な定義はないが、「重大な不適合」に該当し得るものであれば立ち上げることにしていると回答があった。一般の立場の者である委員①より、本件当事者の失念の程度に関する質問があり、同室長より、失念の程度に関する回答があった。委員長からも、調査委員会の立ち上げに関する考え方や当委員会での審議の方針が説明された。医学・医療の専門家である委員②より、不適合報告書の内容について疑義があり、別途確認することとなった。

審査結果：**継続審査**

#### 5. その他

##### 5-1. 【ご案内】2月17日開催 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 Y0048 模擬審査について

委員長より、2月17日開催 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 Y0048  
模擬審査について案内がなされた。

以上