

2019年度 第12回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 2020年3月9日(月) 16時07分から17時31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	欠	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	欠	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、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、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 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 6 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 10 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。

技術専門員(評価書)

審査課題番号	氏 名	所 属
Y0054(新規)	片岡 大治	京都大学医学部附属病院 脳神経外科
Y0056(新規)	浅見 豊子	佐賀大学医学部附属病院
YC1289(のせかえ)	藤 重夫	大阪国際がんセンター血液内科
Y0003(定期)	大崎 往夫	医療法人 明和病院
Y0004(定期)	江夏 怜	札幌医科大学
Y0010(定期)	木村 友和	筑波大学
YC0430(定期)	土井原 博義	岡山大学病院
YC0809(定期)	中村 元昭	昭和大学発達障害医療研究所
YC1202(定期)	江夏 怜	札幌医科大学
YC1223(定期)	森川 洋匡	アストラゼネカ 株式会社
YC1259(定期)	中村 元昭	昭和大学発達障害医療研究所
YC1340(定期)	江夏 怜	札幌医科大学

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 Y0054
 - 2-2 Y0056
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1 Y0002
 - 3-2 YC1251
 - 3-3 YC1310
4. 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 YC1289
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5-1 Y0003
 - 5-2 Y0004
 - 5-3 Y0010
 - 5-4 YC0430
 - 5-5 YC0809
 - 5-6 YC1202
 - 5-7 YC1223
 - 5-8 YC1259
 - 5-9 YC1340
6. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 6-1 YC1035
 - 6-2 YC1328
 - 6-3 Y0004
 - 6-4 Y0031
7. 特定臨床研究 中止終了報告
 - 7-1 YC0809
 - 7-2 YC1259
8. その他
 - 8-1. 令和2年度 臨床研究審査委員会開催日程一部変更のお知らせ

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 Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則

実施医療機関：国立循環器研究センター

実施計画受理日：2020 年 1 月 22 日

審査意見業務出席者：豊田 一則、福田 真弓

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、一般の委員①より、対象者の年齢設定の理由について質問があった。申請者より、法令に従って日本では下限 20 歳としている。上限 80 歳としたのは、先行試験の事後解析結果や、臨床上の必要性等を踏まえての設定であるが、効果が確認されれば、実際の診療では 80 歳を超える超高齢者にも使える薬になることを望んでいると回答があった。一般の委員①より、先行試験 (FAST 試験) の結果について質問があった。申請者から、事後解析の結果等も含めた結果を踏まえ回答された。

一般の委員②より、インフォームドコンセントについて、「あなたとあなたの家族」と改訂したとのことだが、「あなたもしくは代諾者」と修正した上で、代諾者の説明として「後見人やそれに準ずる方」といった記述を加えたほうがよいと意見があった。申請者より、修正すると回答があった。

医学または医療の専門家である委員③より、プロトコルには発症時間を記録することが明記されていないと指摘があった。申請者より、ワークシートに加えるほか、必要に応じてプロトコルにも加えると回答があった。医学又は医療の専門家である委員③より、規定されている時間を過ぎた場合の治療方法について質問があった。申請者より、通常脳出血治療を行うと回答があった。

申請者退室後審議に入り、委員長より、インフォームドコンセントについて、家族から代諾者と修正した上で代諾者の説明を加えることと、発症時刻をプロトコルに明記することが必要であり、継続審議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「継続審議」となった。

Y0054 審議結果：**継続審議**

2-2 Y0056

課題名「脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究」

研究責任医師：眞木 崇州（医学研究科 脳神経内科 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：2020年1月27日

審査意見業務出席者：大畑 光司

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、**医学又は医療の専門家である委員④**より、1日の練習時間および練習期間の設定根拠について質問があった。申請者より、本研究で実施する試験治療では、即時的な効果が得られると考えており、本研究において、その効果を検証することが目的であると回答があった。

医学又は医療の専門家である委員④より、脳卒中発症後、より早い時期に実施したほうが効果を得られやすいことはないのかと質問があった。申請者より、本研究では自立歩行可能であることを選択基準に設定している。脳卒中発症後早期では、選択基準を満たさない方が多いと考えられると回答があった。

一般の委員①より、歩行改善の評価項目について質問があった。申請者より、主要評価項目は10m歩行テストとし、副次的評価として筋電図評価や運動学的評価、歩行の高さなどを考え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④より、試験実施中にリハビリテーション患者の入院可能上限期間を超過する場合の対応について質問があった。申請者より、入院可能上限期間を超えることが想定される患者の組入れは行わないこととしており、予定外の退院が決まった場合には中止とするよう中止基準を設定し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④**より、本試験期間が入院可能上限期間を超えないと見込まれる患者でないと、組入れ対象とならないことを記載しておくべきであると意見があった。申請者より、承知したと回答があった。

申請者退室後、審議に入り、**委員長**より、本試験期間が入院可能上限期間を超えないと見込まれる患者でないと、組入れ対象とならないことを記載すること、また、申請が承認されたら臨床研究保険に加入するとのことだが、本委員会が臨床研究に加入すべきと判断した研究については、加入していないと承認できないため、この点も確認を要すると意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審議」となった。

Y0056 審議結果：**継続審議**

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1 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」

研究責任医師：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：2020年2月19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。

Y0002 審査結果：承認

3.2 YC1251

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」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神医学 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：2020年2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、本研究は研究者の変更および関連企業に関する情報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。

YC1251 審査結果：承認

3.3 YC1310

課題名「タクロリムス内服による円形脱毛症の治療」

研究責任医師：大日 輝記（医学研究科 皮膚科学 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2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、本研究は研究期間の変更および責任者の異動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。

YC1310 審査結果：承認

4. 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 YC1289

課題名「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」

研究責任医師：南谷 泰仁（医学研究科腫瘍生物学 特定准教授）

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。

YC1289 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5.1 Y0003

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搔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 内科（消化器内科）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、本研究は研究責任医師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、研究デザインと主要評価項目についての意見の概要および研究者の回答の概要が説明された。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。

Y0003 審査結果：承認

5.2 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（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：2020年2月12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。説明同意書が保管されていないという不適合報告については、再発防止策を立案の上、臨床研究審査委員会に報告されたと説明された。承認時より現在までに上記の不適合以外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。

Y0004 審査結果：承認

5.3 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2月12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。

Y0010 審査結果：承認

5.4 YC0430

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」

研究責任医師：戸井 雅和（医学研究科 乳腺外科学 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：2020年2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、本研究は研究責任医師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が説明された。現在は有効中止として解析を修了し総括を作成中であると説明があった。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。

YC0430 審査結果：承認

5.5 YC0809

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法（rMTS）によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神医学 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：2020年1月30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、重篤な有害事象についての意見の概要および研究者の回答の概要について説明された。また、承認されたものと異なる書式の同意書を使用した件についての不適合報告に関しても説明された。今後も研究者が技術専門員と連携しながら対応する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。

YC0809 審査結果：承認

5.6 YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

研究責任医師：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：2020年3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、本研究は研究責任医師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。

YC1202 審査結果：承認

5.7 YC1223

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」

研究責任医師：伊達 洋至（医学研究科 呼吸器外科学 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：2020年2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、本研究は研究責任医師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。

YC1223 審査結果：承認

5-8 YC1259

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能の改善についての探索的研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神医学 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12月3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、安全性情報の追記についての意見の概要および研究者の回答の概要が説明された。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。

YC1259 審査結果：承認

5-9 YC1340

課題名「Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での3テスラMRI撮像の安全性と有用性の検討」

研究責任医師：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：2020年3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、研究責任医師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。

YC1340 審査結果：承認

6. 特定臨床研究 不適合報告の審査

6-1 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（医学研究科 泌尿器科学 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：2020年2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、同意書の紛失および誤登録に関する責任医師からの不適合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。現在、調査委員会が立ち上げられており、調査が行われる予定であると説明された。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が報告された。

YC1035 審査結果：**継続審査**

6-2 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（医学研究科 泌尿器科学 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：2020年2月12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、同意書の未取得に関する責任医師からの不適合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。臨床研究監査室室長より、詳細な調査報告書を作成し、今後委員会で検討されることが2月の調査委員会にて話し合われたと説明された。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審議し意見を述べることが報告された。

YC1328 審査結果：**継続審査**

6-3 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クシステム（サイバニクインターフェース／サイバニクデバイス）の有用性を実証するための研究」

研究責任医師：宮本 享（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：2020年1月8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、同意書の未取得に関する責任医師からの不適合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。臨床研究監査室室長より、2月に調査委員会が開催され、再発防止策を含めた調査報告書が作成されており、調査委員会は同報告書を妥当と判断したことが説明された。一般の委員②より、その場で同意書を回収するという運用にすると、考える時間が欲しい対象者が説明同意文書を自宅に持ち帰ることができないと指摘があり、室長よりその場合は即座に回収はせず、考える時間を担保すると説明された。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0004 審査結果：承認

6-4 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

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、同意書の未取得に関する責任医師からの不適合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。臨床研究監査室室長より、2月に調査委員会が開催され、再発防止策を含めた調査報告書が作成されており、調査委員会は同報告書を妥当と判断したことが説明された。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0031 審査結果：承認

7. 特定臨床研究 中止終了報告

7-1 YC0809

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法（rMTS）によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神医学 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：2020年1月30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、全会一致で承認された。

YC0809 審査結果：承認

7-2 YC1259

課題名「反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善についての探索的研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神医学 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、本研究は研究責任医師からの中止・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、全会一致で承認された。

YC1259 審査結果：承認

8. その他

8-1. 令和2年度 臨床研究審査委員会開催日程一部変更のお知らせ

委員長より、令和2年度 臨床研究審査委員会開催日程一部変更について案内がなされた。