

2020年度 第1回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 2020年4月13日(月) 15時09分から16時57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
	竹之内 沙弥香	女	内	②	出	有
	羽賀 博典	男	内	①	出	有
	長尾 美紀	女	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	出	有
	浅井 篤	男	外	②	欠	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
	豊田 久美子	女	外	①	出	無
	奈倉 道隆	男	外	①	欠	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	

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、出席した全ての委員は、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

委員 18 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 8 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。

司会委員より新委員の紹介があり、竹之内委員、長尾委員から委員就任の挨拶が行われた。

## 技術専門員 (評価書)

審査課題番号	氏 名	所 属
Y0053 (新規)	三木 幸雄	大阪市立大学医学部附属病院
Y0055 (新規)	細野 眞	近畿大学
Y0011 (定期)	辻田 賢一	熊本大学
Y0021(定期)	近藤 忠一	京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科学
YC0775 (定期)	森下 登史	福岡大学
YC0849 (定期)	岡田 剛	広島大学
YC1035 (定期)	伊夫貴 直和	大阪医科大学
YC1057 (定期)	澁谷 景子	大阪市立大学
YC1071 (定期)	柿木 良介	近畿大学
YC1104 (定期)	新井 祐志	京都府立医科大学
YC1115 (定期)	佐竹 悠良	関西医科大学附属枚方病院
YC1192 (定期)	江夏 怜	札幌医科大学
YC1220 (定期)	藤本 新平	高知大学
YC1251 (定期)	岡田 剛	広島大学
YC1310 (定期)	伊藤 泰介	浜松医科大学
YC1367 (定期)	谷崎 英昭	関西医科大学

## 議題

### 0. 委員長の選出

#### 1. 利益相反の開示

#### 2. 特定臨床研究 新規申請の審査

- 2.-1 Y0053
- 2.-2 Y0055
- 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1 YC1367
  - 3.-2 YC0849
  - 3.-3 YC1171
- 4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1 Y0011
  - 4.-2 Y0021
  - 4.-3 YC0775
  - 4.-4 YC0849
  - 4.-5 YC1035
  - 4.-6 YC1057
  - 4.-7 YC1071
  - 4.-8 YC1104
  - 4.-9 YC1115
  - 4.-10 YC1192
  - 4.-11 YC1220
  - 4.-12 YC1251
  - 4.-13 YC1310
  - 4.-14 YC1367
- 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 5.-1 Y0001
- 6. 特定臨床研究 中止終了報告
  - 6.-1 YC0430
  - 6.-2 YC1057
  - 6.-3 YC1071
  - 6.-4 YC1310
- 7. その他

## 議事

### 0. 委員長の選出

司会委員より京都大学臨床研究審査委員会規程(平成 30 年 3 月 6 日総長裁定制定)第 5 条にもとづき、委員の互選により委員長の選出が行われ、医学または医療の専門家である委員①の推薦、満場一致で小杉眞司委員が委員長に選ばれた。

## 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 Y0053

課題名「Olea ワークステーションにおける脳画像解析研究」

研究責任医師：伏見 育崇（医学部附属病院 放射線診断科 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21日

審査意見業務出席者：伏見 育崇

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、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である委員②より、参加者が撮影途中で中止したい旨意思表示した場合の対応について質問があった。申請者より、既に撮影した分については解析に使用し、補充のリクルートは行わないと回答があった。

一般の委員③より、研究について参加者へ説明した後、考える時間を1日以上確保すべきと意見があった。申請者より、その方向で運用したいと回答があった。一般の委員③より、説明文書に専門的で難解な部分が見受けられるが、このような説明を理解しうる参加者をリクルートする想定かと質問があった。申請者より、過去の研究のリクルート経験等を踏まえ、参加者にとって理解しやすいよう説明文書の記載を簡潔にしたいと回答があった。一般の委員③より、撮影によって異常が見つかった場合、患者と異なり担当医師のいない健常ボランティアの参加者はどう対応するのかと質問があった。申請者より、詳細を追記すると回答があった。一般の委員③より、アセントについて、ルビと解説を区別する等、子どもにとって分かりやすくすべきと意見があった。申請者より、資料中のテキストデータと異なり、実際に使用する Word データでは、ルビと解説は区別されており、分かりやすくなっ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、健常ボランティアについて、研究目的を考慮すると、幅広い年齢層を設定して分布を揃えるのがよいのではないかと質問があった。申請者より、指摘のとおりだが、リクルートの現実的な見通しを踏まえ、今回は応募いただいた方を優先したいと回答があった。委員長より、これまで健常ボランティアのリクルートはどのように行い、どのような傾向があるかと質問があった。申請者より、自身の経験では、高齢層はシルバー人材センターなどを通じており、有償のほうが参加を得られやすく、若年層は

ホームページ等を通じており、無償でも参加に積極的であると回答があった。

生命倫理に関する識見を有する委員⑤より、参加者への謝金はあるのかと質問があった。申請者より、謝金はないと回答があった。生命倫理に関する識見を有する委員⑤より、被験者の利益と不利益に関して、例えば研究に貢献・寄与できること等、被験者が参加するメリットやインセンティブについて、その有無も含めて記載が必要であると意見があった。申請者より、解析用の撮影に加えて、一般的な検査でも行うような撮影を行い、偶発所見があれば伝えることとしている点で、参加者にとってのインセンティブはあると考えるが、取り立てて書くまでではないと考えていると回答があった。生命倫理に関する識見を有する委員⑤より、健常者は診療主科がなく、即ち主治医がない為、偶発所見をどのように伝えるかについて記載してほしいと意見があった。申請者より、例えば脳腫瘍等があった場合は脳神経外科に紹介し、受診するよう伝えるが、緊急性のない所見が見つかった場合は、自身でクリニック等を受診するよう伝える想定であり、詳細を追記したいと回答があった。

医学又は医療の専門家である委員④より、神経メラニンの画像解析の詳細を確認したいと質問があった。申請者より、神経メラニンは信号強度によってのみ解析し得るので、信号が高い所と低い所の ratio、面積を出す等していると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、事前意見聴取に対しての修正内容は確認できているが、今回指摘があった、健常者への説明内容、偶発的所見があった場合の健常者への対応方法、被験者の利益や不利益に関する記述について、修正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。

Y0053 審議結果：**継続審議**

## 2.2 Y0055

課題名「深層学習画像再構成 (DLR) を用いた関節 2D 薄層 MRI」

研究責任医師：柿木 崇秀 (医学部附属病院 放射線診断科 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：2020年1月24日

審査意見業務出席者：柿木 崇秀、佐賀 恒夫

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⑥より、参加者は説明を受けた後同意までの間に、十分に考える時間はあるのかと質問があった。申請者より、日常診療でも使う通常の画像に加えて研究用の画像を撮影する為時間を要し、予約等の関係もあり、時間を置いての同意は難しいが、通常の撮影を行った後、研究用の撮影を行わないことを選択することは可能であると回答

があった。分担研究医師より、整形外科にて口頭で研究概要に関して説明が行われ、参加意思の有無を確認の後、当科の予約を取る流れであり、当科で書面を用いて詳細な説明を行った当日に同意を得て撮影となるが、撮影中は随時患者に声を掛ける等しながら状態をよく確認し、また、通常の撮影が終わった時点でも、以降の継続の意思の有無等を確認しながら、患者の負担にならないよう進めたいと回答があった。

医学又は医療の専門家である委員④より、対象となる関節疾患は膝のみか、それ以外の関節も含まれるのかと質問があった。申請者より、肩関節や膝関節などの様々な関節を考えていると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、事前意見聴取への対応内容は確認できており、その中で指摘のあったセキュリティの点については、京大病院ではデータを電子カルテに保存し外部に持ち出さないこととしており、懸念には及ばず、その他に修正を要する意見は特にないと考えると意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0055 審議結果：承認

### 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

#### 3-1 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」

研究責任医師：柁島 健治（医学研究科 皮膚科学 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、本研究は分担研究医師の変更追加、それに伴うプロトコルの微細な修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、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

YC1367 審査結果：承認

#### 3-2 YC0849

課題名「結合ニューロフィードバックの気分障害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、本研究は人事異動等に伴う研究責任医師および分担研究医師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。

YC0849 審査結果：承認

### 3.3 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」

研究責任医師：増井 俊彦（医学研究科 肝胆膵・移植外科 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、本研究は人事異動や退職に伴う研究責任医師および分担研究医師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。

YC1171 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.1 Y0011

課題名「OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

研究責任医師：木村 剛（医学研究科 循環器内科学 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25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。

Y0011 審査結果：承認

### 4.2 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 基盤診療学系 再生医療科学）

実施医療機関：東海大学

実施計画受理日：2020年4月1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

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。

Y0021 審査結果：承認

#### 4-3 YC0775

課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」

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。

YC0775 審査結果：承認

#### 4-4 YC0849

課題名「結合ニューロフィードバックの気分障害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3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。



YC0849 審査結果：承認

#### 4-5 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（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3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。同意書の未保管や誤登録といった管理不備があり、当該患者に対し本人が謝罪の上、新たに研究説明を行って同意を取得したこと、また、同意書の紛失と考えられる事例について不適合報告を提出し、現在、内部調査委員会の調査に従って研究を中止し対応していることの報告があった。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。本件について現在までの対応が妥当であるとの評価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。

YC1035 審査結果：承認

#### 4-6 YC1057

課題名「局所進行膀胱癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 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：2020年3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。

YC1057 審査結果：承認

#### 4-7 YC1071

課題名「舟状骨偽関節に対する螺子挿入孔を利用した経皮的偽関節手術」

研究責任医師：太田 壮一（医学研究科 整形外科学 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：2020年3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。

YC1071 審査結果：承認

#### 4-8 YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 整形外科学 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21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。

YC1104 審査結果：承認

#### 4-9 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」

研究責任医師：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：2020年3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。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。

YC1115 審査結果：承認

#### 4-10 YC1192

課題名「定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用」

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。

YC1192 審査結果：承認

#### 4-11 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（医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 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。本研究を特定臨床研究として実施する前の、人を対象とする医学系研究として実施をしていた際に、包含基準を満たしていない患者から同意を取得していたことが、本研究期間中に確認されたため、不適合報告を提出したと説明がなされた。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に示された、現時点でのエントリー数から推定すると登録期間内の目標数が達成できない可能性が高く、研究期間の延長も考慮する必要があるとの意見を、委員全員が確認した。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1220 審査結果：承認

#### 4-12 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：宮田 淳（医学研究科 精神医学 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3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。

YC1251 審査結果：承認

#### 4-13 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3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。

YC1310 審査結果：承認

#### 4-14 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」

研究責任医師：栂島 健治（医学研究科 皮膚科学 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。プロトコル逸脱状況があったとの不適合報告及び再発防止策が説明された。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に示された、患者説明文書なども安全性や任意性が配慮されており、現在の実施体制に問題がないものと考えたとの意見を、委員全員が確認した。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1367 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

### 5-1 Y0001

課題名「消化器がんに対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療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（医学研究科 消化管外科学 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10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、症例登録の手順について周知不十分による逸脱があったことにより本会議に附議され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。

Y0001 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 中止終了報告

### 6-1 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3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

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

### 6-2 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 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3月10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。

YC1310 審査結果：承認

### 6-3 YC1057

課題名「局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 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：2020年3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。

YC1057 審査結果：承認

### 6-4 YC1071

課題名「舟状骨偽関節に対する螺子挿入孔を利用した経皮的偽関節手術」

研究責任医師：太田 壮一（医学研究科 整形外科学 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：2020年3月10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。

YC1071 審査結果：承認

以上