

2020年度 第2回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 2020年5月11日(月) 15時07分から17時08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	欠	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
	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	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	

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 14 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 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。

技術専門員 (評価書)

審査課題番号	氏 名	所 属
Y0058 (新規)	尾関 祐二	滋賀医科大学
Y0059 (新規)	高田 信二郎	国立病院機構徳島病院
Y0063 (新規)	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0014 (定期)	水野 敏樹	京都府立医科大学
Y0019 (定期)	榛沢 和彦	新潟大学大学院
Y0020 (定期)	近藤 忠一	京都大学 血液内科
YC1114 (定期)	後藤 信哉	東海大学
YC1143 (定期)	青木 隆敏	産業医科大学
YC1348 (定期)	後藤 信哉	東海大学

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 Y0058
 - 2-2 Y0059
 - 2-3 Y0063
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1 YC0775
 - 3-2 YC1403
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1 Y0014
 - 4-2 Y0019

- 4-3 Y0020
- 4-4 YC1114
- 4-5 YC1143
- 4-6 YC1348
- 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 5-1 YC1035
 - 5-2 YC1328
- 6. その他

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 Y0058

課題名「難治性うつ病に対するケタミンを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神科学 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

審査意見業務出席者：村井 俊哉、諏訪 太朗、挟間 雅章

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①より、ケタミンのS体とR体の効果や副作用について質問があった。申請者より、効果も副作用も同様と考えられているが、有効性について国際的に論争となっており、本研究でも確認したい、副作用の出やすい患者の傾向等の予測因子についてのデータは把握できていないと回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、適切に計画されている研究として承認としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0058 審議結果：承認

2-2 Y0059

課題名「脳性麻痺児に対するホンダ歩行アシストの家庭内使用に関する有効性と安全性に関する探索的研究」

研究責任医師：吉田 健司（京都大学医学部附属病院 小児科・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3月25日

審査意見業務出席者：吉田 健司、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①より、機器の使用環境である屋内または屋外のいずれも事前に環境アセスメントを行うのかと質問があった。申請者より、その予定であり、屋内の場合は、家の中で歩行を続ける環境を整えるのは容易でないと思われる為、マンションやロビーのようにある程度距離や広さを確保できる場所での歩行場面を観察する想定であると回答があった。

委員長より、研究終了後に患者が機器の継続使用を希望した場合について質問があった。申請者より、医療機器の性質上、安全性が確認されるまでは渡すことができないが、出来るだけ早く使用可能にすべく研究に注力したいと回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、本研究は適切に検討されたプロトコルと説明同意文書であり、慎重に研究を進めていただくこととして承認としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0059 審議結果：承認

2-3 Y0063

課題名「心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験」

研究責任医師：静田 聡（京都大学医学部附属病院 循環器内科・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3月18日

審査意見業務出席者：静田 聡、川治 徹真

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①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、一般の立場である委員②より、同意書の代諾者記入欄について質問があ

り、**委員長**より代諾ではなく代筆と記載すれば事足りると説明された。**委員長**より、柴苓湯の費用は保険診療かと質問があった。**申請者①**より、医事課にも確認し、むくみという病名ないし疾患で保険診療となるとのことだったと回答があった。**申請者②**より、退院時の処方となるが、アブレーション後に補液などでむくみを生じやすいことが多く、然るべき病名で保険償還できる薬であるという認識であると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、**委員長**より、本研究は適切なプロトコルであり、説明文書の改訂も確認されているので、承認としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0063 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3.1 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5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、選択基準の明確化、目標患者数の増加、研究期間の延長、症例数の誤記修正、研究者の異動に伴う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、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

YC0775 審査結果：承認

3.2 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（医学研究科 腫瘍内科学 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

委員長より、本研究は、研究実施機関の変更、研究責任医師・分担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。

YC1403 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1 Y0014

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任医師：井上 治久（i P S細胞研究所 増殖分化機構研究部門 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4月20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、出席委員の全会一致で承認された。

Y0014 審査結果：承認

4-2 Y0019

課題名「癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

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4月20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、出席委員の全会一致で承認された。

Y0019 審査結果：承認

4-3 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」

研究責任医師：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：2020年4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、本研究は承認より 1 年が経過したことに伴う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、出席委員の全会一致で承認された。

Y0020 審査結果：承認

4-4 YC1114

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 (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 4 月 20 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、出席委員の全会一致で承認された。

YC1114 審査結果：承認

4-5 YC1143

課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」

研究責任医師：岡田 知久 (脳機能総合研究センター特定准教授)

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 4 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、本研究は承認より 1 年が経過したことに伴う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、出席委員の全会一致で承認された。

YC1143 審査結果：承認

4-6 YC1348

課題名「急性冠症候群に対する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 (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 4 月 20 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、出席委員の全会一致で承認された。

YC1348 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

5-1 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：井上 貴博 (医学研究科 泌尿器科学 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 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

臨床研究監査室室長より、同意書の紛失および誤登録について、事案の概要及び研究責任医師から提出された再発防止策の概要が説明され、調査委員会は再発防止策を妥当と判断したと報告がなされた。

委員長より、臨床研究支援部の CRC について質問があった。室長より、今後臨床研究支援部に CRC を 1 名採用し、本学が主たる施設として実施する特定臨床研究の同意書の確認をする計画が進行中であると回答があった。委員長より、本委員会として、本件の再発防止策が適切であると判断した場合の、研究の再開までの流れを確認したいと質問があった。室長より、本件の研究中断の判断は病院長によるものであり、調査委員会としても重大な不適合と判断しており、最終的には、調査委員会の調査報告書が妥当であることを確認した上で、研究再開の判断となるものと考えられると回答があった。委員長より、本委員会として、この再発防止策が十分かについて審査することとしたいと意見があった。

一般の立場の委員③より、再発防止策の①について、診察場面で説明を受け当日すぐに同意しないと研究に参加できないということかと質問があった。室長より、患者が研究に参加するかどうかを選択するには十分な時間が必要であり、可能な場合にはその日のうちに、難しい場合は別日に改めて署名を得るかたちとなると回答があった。一般の立場の

委員③より、後日となった場合には、当日の場合と同様に担当の医師へ提出するのかと質問があった。室長より、そうであり、CRC が併せて同意文書取得を確認することでバックアップ体制になると考えられると回答があった。一般の立場である委員③より、他の研究でも同意文書の不備が散見されるが、文書同意取得が優先されるあまり、患者への十分なインフォームドコンセントがないがしろにならないようにしてほしいと意見があった。この指摘に関連して、室長より、患者へ十分な説明を行ったというエビデンスを残す必要があり、現在病院では、医の倫理委員会あるいは審査委員会で承認された研究の同意書をシステムに格納し、コピーではなくシステムから直接打ち出しをすることを検討中であると説明があった。

委員長より、本研究を再開する際にプロトコルの改訂が必要か否かについて、本文書に書き加えるのがよいと意見があった。室長より、C1424 では研究者から再発防止としてプロトコル改訂が提案されているが、本研究ではマニュアルや手順面に関する記載しかなく、プロトコル改訂については確認していないとの説明があった。

一般の立場である委員②より、同意文書という重要なものを紛失したこと自体が重大な問題であり、多忙さ等は到底理由にならず、今般の改善策も、複数の担当者の経由によりタイムラグが生じれば、また紛失が起り得ると考えられる為、CRC の確認に加え、例えば、必ずその場で都度スキャンし、カルテに同意文書が格納されていることを条件として研究続行を可能とする等、より厳格なプロトコルを全ての研究に求めるのが良いのではないかと意見があった。室長より、現在、同意文書を取得すると病歴管理室に送り、同室の担当者がカルテにスキャンをする流れになっているが、その場ですぐにスキャンするのを徹底するのは、例えば数種類の同意書があるような場合では、必ずしも現実的ではないと思われると回答があった。

医学又は医療の専門家である委員④より、現場の多忙さや、担当の異動等も重なれば、再発の可能性は高まる為、例えば同意書をスキャンする医療秘書のような方を新たに配置して管理を任せる等のシステムの構築も必要ではないかと意見があった。室長より YC1328 の内容にも関わることであると回答があった。(審議をいったん保留して 5-2 「YC1328 不適合報告の審査」の説明に移った。)

委員長より、個別の対応策ないし再発防止策を徹底頂くことに加え、同意取得のプロセスに関してはシステムにより改善できる部分大きい為、総論的に取り得る対策についても検討頂くことを、本委員会の意見として、調査委員会にフィードバックす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承認された。

YC1035 審査結果：承認

5-2 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

臨床研究監査室室長より、同意書未取得での研究実施について、事案の概要及び研究責任医師から提出された再発防止策の概要が説明され、調査委員会は本件を重大な不適合と判断したと報告がなされた。委員長より、本件についても、個別の対応策ないし再発防止策を徹底頂くことに加え、総論的に取り得る対策を検討頂くことを、本委員会の意見として、調査委員会にフィードバックす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承認された。

YC1038 審査結果：承認

以 上