

2020年度 第3回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2020年6月15日(月) 15時00分から15時38分

場 所 医学部

	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	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	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	

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 7 名（委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 9 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
Y0064（新規）	澁谷 景子	大阪市立大学大学院医学研究科
Y0001（定期）	夏越 祥次	玉昌会加治木温泉病院

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 Y0064
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1 Y0001
 - 3-2 Y0011
 - 3-3 Y0020
 - 3-4 YC1104
 - 3-5 YC1114
 - 3-6 YC1348
 - 3-7 YC1363
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1 Y0001
5. 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 Y0064

課題名「可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確性検証のための臨床研究」

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4月3日

審査意見業務出席者：溝脇 尚志、飯塚 裕介

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より研究の概要について、申請者②より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①より、心臓への負担等から、左乳癌に限定することのだが、将来的には左右関係なく乳癌全般や他部位の治療を目指すのかと質問があった。申請者①より、まずは線量分布上有効性・優位性がある左側として、特に問題なければ、治療時間が短縮でき、同等の線量分布で右側にも適応が可能と考えていると回答があった。

委員長より、改訂版に付した同意撤回書は、更に一部修正を考えているのかと質問があった。申請者②より、「同意撤回を確認しました」と修正しようと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②より、乳房の個人差、例えば脂肪量が多い場合とそうでない場合とで難易度は変わるかと質問があった。申請者①より、脂肪量よりは乳房の大きさに影響を受ける。乳房が大きくなる方が多い欧米人では比較的的部分治療が行いやすいが、日本人含む東洋人の多くは乳房が大きくないので、米国等で用いられている対側乳房の線量の抑制基準、治療計画の達成基準を東洋人に最適化させるべく検証を要すると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、事前意見に対応して適切な回答がなされているが、申請者自身が同意撤回書の記載の修正を行いたいとのことであり、この点をもって継続審査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「継続審査」となった。

Y0064 審議結果：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

事務局より、本研究は、研究責任医師及び分担医師の変更、研究期間の1年間延長、モニタリング担当者の変更に伴い、実施計画書、説明文書、同意文書、モニタリング手順書、疾病等に関する手順書、研究分担医師リスト等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、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0001 審査結果：承認

3.2 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5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

事務局より、本研究は、人事異動等に伴う研究分担医師の変更、利益相反の定期申告等に伴い、説明文書、分担医師リスト等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。

Y0011 審査結果：承認

3.3 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5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

事務局より、本研究は、共同研究機関の変更追加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。

Y0020 審査結果：承認

3-4 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5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

事務局より、本研究は、研究期間の延長、人事異動等による分担医師及びモニタリング担当者の変更に伴い、計画書、説明文書、分担医師リスト等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。

YC1104 審査結果：承認

3-5 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5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

事務局より、本研究は、共同研究機関の研究責任医師変更、研究世話人の所属施設名変更に伴い、計画書、説明文書等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。

YC1114 審査結果：承認

3-6 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3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

事務局より、本研究は、共同研究機関の研究責任医師の変更、研究世話人の所属施設名変更に伴い、計画書、説明文書等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。

YC1348 審査結果：承認

3.7 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 (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

事務局より、本研究は、研究期間の変更、研究責任医師、分担医師、モニタリング担当者の変更追加に伴い、計画書、説明文書、分担医師リスト、モニタリング手順書等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。

YC1363 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.1 Y0001

課題名「消化器癌に対する術中 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5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、全会一致で承認された。

Y0001 審査結果：承認

5. その他

なし

以上