

2020年度 第4回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 2020年7月13日(月) 15時19分から15時23分

場所 Web会議

|       | 氏名      | 性別 | 法人の内<br>外 | 属性 | 出欠 | 認定委員会設置者<br>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  | 出  | 無                  |
|       | 浅野 有紀   | 女  | 外         | ②  | 出  | 無                  |
|       | 伏木 信次   | 男  | 外         | ①  | 欠  | 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    |

委員 18 名の内、上記①~③号の 17 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 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。

#### 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. Y0013
3. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
  - 3-1. YC1104
4. 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 変更追加申請の審査

##### 2-1. Y0013

課題名「未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験」

研究責任医師：高折 晃史（医学研究科 医学専攻 血液・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 6 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

事務局より、本研究は、研究責任医師及び分担医師の変更と、記載整備に伴う研究計画書・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、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0013 審査結果：承認

### 3. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

#### 3-1. 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 医学専攻 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6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

事務局より、本研究は骨粗鬆症の患者を対象とした、大腿骨頸部骨折による入院手術の疾病等報告として本会議に附議され、一定の割合で骨折は起こりうるとして因果関係はないと判断されていることが説明された。報告内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

YC1104 審査結果：承認

### 4. その他

なし

以上