

## 2020年度 第5回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2020年8月17日(月) 16時24分～17時09分

場 所 Web会議

	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	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	出	無
	山口 育子	女	外	③	出	無
	森 洋一	男	外	①	欠	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 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。

## 技術専門員 (評価書)

審査課題番号	氏 名	所 属
Y0057 (新規)	栗山 勝利	滋賀県立総合病院
Y0031 (定期)	野上 宗伸	神戸大学医学部附属病院

## 議題

1. 利益相反の開示
2. 臨床研究 (努力義務) 新規申請の審査
  - 2.-1. Y0057
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1. Y0031
  - 3.-2. Y0040
  - 3.-3. Y0044
  - 3.-4. YC1220
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. Y0031
5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 5.-1. YC1171
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. 臨床研究（努力義務）新規申請の審査

### 2-1. Y0057

課題名「胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：宇座 徳光（医学部附属病院 内視鏡部 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29日

審査意見業務出席者：宇座 徳光、岡田 浩和

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、委員長より、既に承認されているデバイスなので努力義務の臨床研究として申請されているが、実際にこのデバイスを従来のもものと比較した研究はないため、その優位性を確認したいというのがこの研究の目的であると理解してよいかと質問があった。申請者より、そのとおりであると回答があった。

一般の立場の委員①より、添付資料の内視鏡用イントロデューサーの禁忌・禁止の欄の「妊娠している、あるいはその可能性がある患者」という文言について、後から妊娠やその可能性が出てきた場合にどのように説明するのかという質問があった。申請者より、黄疸や胆管炎から守るため、被ばくの遮蔽や被ばく回数を減らすなど、細心の注意を払いながらこの検査をするという説明を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、妊婦への対応に関する質問に対し適切な回答がなされたこと、事前に実施された審査意見での指摘を受け説明文書等についても適切な改訂がなされた点をもって承認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。

Y0057 審査結果：承認

## 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

### 3-1. 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（医学部附属病院 放射線部 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8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

事務局より、本研究は分担研究医師の職位変更や追加に伴う分担研究医師リストの改

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。

Y0031 審査結果：承認

### 3.2. Y0040

課題名「皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価」

研究責任医師：坂本道治（医学研究科 感覚運動系外科学講座形成外科学 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7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

事務局より、本研究は研究期間の変更、説明文書の改訂、人事異動等に伴う研究責任医師、分担研究医師、監査責任者の変更、研究者の所属変更に伴う研究分担医師リスト等の改訂により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。

Y0040 審査結果：承認

### 3.3. Y0044

課題名「造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

研究責任医師：近藤 忠一（京都大学医学部附属病院 血液内科・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8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

事務局より、書類間の不整合による記載整備に伴う研究計画書の改訂、人事異動に伴う分担研究医師の変更により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。

Y0044 審査結果：承認

### 3.4. 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7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

事務局より、本研究は研究期間の延長、分担研究医師の変更により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。

YC1220 審査結果：承認

#### 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

##### 4-1. 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（医学部附属病院 放射線部 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 7 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

事務局より、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。研究のための説明をしていない、同意を得ていないという不適合が発生したが、3 月に本委員会で審査され、適切な対応がなされたことを確認し承認されたと報告があった。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。

Y0031 審査結果：承認

#### 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

##### 5-1. 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 6 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

事務局より、本研究は、同意を取得する担当の者と、治療を開始する担当の者が異なる診療科にまたがっていたために、治療の開始と文書同意の取得が前後してしまったという不適合によって本会議に附議されたことが説明された。委員長より、研究者に注意喚起を促すとの意見が出された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1171 審査結果：承認

6. その他

なし

以 上