

2020年度 第6回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2020年9月14日(月) 15時49分から16時14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	欠	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	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	特定助教	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定職員	7名
先端医療研究開発機構	特定准教授	笠井 宏委
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

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 7名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 10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
Y0046 (新規)	布留 守敏	布留クリニック

議題

1. 利益相反の開示
2. 臨床研究 (特定臨床研究) 新規申請の審査
 - 2.-1. Y0046
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0002
 - 3.-2. Y0031
 - 3.-3. Y0056
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. 臨床研究 (特定臨床研究) 新規申請の審査

2.-1. Y0046

課題名「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」

研究責任医師：青山 朋樹 (医学研究科 人間健康科学系専攻理学療法学講座 教授)

実施医療機関：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻
社会福祉法人 京都博愛会 京都博愛会病院

実施計画受理日：2019年10月24日

審査意見業務出席者：青山 朋樹、山田 圭佑

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、医学又は医療の専門家である委員①より、膝関節症の有無や程度によって介入の結果が変わってくると思われるが、対象者や解析方針が不明確ではないかと質問があった。申請者①より、膝関節症でなくても痛みがある場合には参加対象に含めた上で、膝関節症の有無や程度についてもサブ解析を行いたいと考えており、そのために各群30名に設定したと回答があった。医学又は医療の専門家である委員①より、各群30名では膝関節症の有無や程度がばらつくのではないかと質問があった。申請者②より、従来の分類におけるグレード3~4、今日的分類におけるシビアOAといった、変形が進んだ患者の参加は実際にはあまりないと考えられるため、変形性膝関節症の前段階を含むアーリーOAについての分析が主となると想定していると説明があった。

委員長より、本研究を特定臨床研究としているが、製造販売承認されている機器を使うということかと質問があった。申請者①より、そのとおりであるが、当該機器の製造販売業者から資金提供を受けるために特定臨床研究に該当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、研究対象者の募集条件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。

Y0046 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. Y0002

課題名「脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対するHAL-SJを用いたパイロット試験」

研究責任医師：宮本 享（京都大学医学部附属病院 脳神経外科・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9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

事務局より、本研究は、当初研究計画書内に記載されていた統計解析に関する情報が、統計解析計画書として別立てで作成され追加で提出されたため、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。

Y0002 審査結果：承認

3.-2. 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（京都大学医学部附属病院 放射線科・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 9 月 8 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、研究期間延長申請が出されたこと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。

Y0031 審査結果：承認

3.-3. Y0056

課題名「脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究」

研究責任医師：眞木 崇州（医学研究科 脳神経内科 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 9 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

事務局より、本研究は、第 1 症例登録日の入力、副次評価項目 1 項目の削除、研究分担医師、調査分担者の追加、研究期間の記載整備等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。

Y0056 審査結果：承認

4. その他

なし

以 上