

2020年度 第7回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2020年11月9日(月) 15時00分から15時39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	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	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 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 6 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
Y0075（新規）	白石 泰之	慶應義塾大学医学部
YC1171（定期）	河本 泉	関西電力病院

## 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. Y0075
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1. Y0011
  - 3.-2. Y0013
  - 3.-3. Y0044
  - 3.-4. Y0059
  - 3.-5. YC1361
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. YC1171
5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 5.-1. Y0040
6. 特定臨床研究 終了報告
  - 6.-1. Y0002
7. 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. Y0075

課題名「うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究」

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9月9日

審査意見業務出席者：夜久 英憲、加藤 貴雄

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、一般の立場の委員①より、研究の候補として五苓散が挙げられた経緯について質問があった。申請者より、臨床現場における経験や症例報告として、うっ血性心不全に対する利尿剤として五苓散が効果的であると考えられることから候補に挙げられたと説明があった。

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。

Y0075 審査結果：承認

## 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

### 3-1. 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9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、本研究は人事異動に伴う研究分担者の変更と追加及び参加施設の削除、各実施医療機関における管理者の研究実施許可が出たことを書類に反映させたこと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。

Y0011 審査結果：承認

### 3-2. 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10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、疾病等報告手順の整理、監査責任者の変更、同意書内の不要な重複ページの削除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。

Y0013 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10月5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、実施医療機関における責任者の変更、モニタリング手順書に版番号、作成日の追記、書類間の整合を取るため記載を整えた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. Y0059

課題名「脳性麻痺児に対する Honda 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10月5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、本研究はデータマネジメント責任者の所属及び職位の変更、書類間の整合を取るため記載を整えた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。

Y0059 審査結果：承認

### 3.-5. YC1361

課題名「転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験 Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称：PORTER-M3 trial」

研究責任医師：武藤 学（京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 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10月5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、5つの実施医療機関における管理者の変更、研究責任医師の変更、分担医師の変更・追加、効果・安全性評価委員会の委員の所属変更、試験薬の添付文書改訂に伴う研究計画書及び説明文書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。

YC1361 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.-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9月17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。1年間に6例、累積で38例の実施があった旨、この1年間に同意取得関連の不適合があったが既に審査済みである旨の報告があった。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。

YC1171 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

### 5-1. 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10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2件の不適合報告によって本会議に附議されたことが説明された。1件目は安全性上の問題はないものの、試験機器の評価に影響する可能性があるため併用禁止薬となっている薬剤を投与したものであり、今後は治療を担当する医師にも周知徹底することとであり、再発防止策が検討された旨、また専門小委員会からは、重大な不適合ではないものの、十分に気を付けるようにとの意見が出されたと報告があった。2件目はプロトコル逸脱であり、研究対象者を入院管理して実施するところを、対象者が退院を希望したため退院したとすることとあり、専門小委員会からは、重大な不適合ではないという意見を得ていると報告があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0040 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 終了報告

### 6-1. 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11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、本研究は研究責任者からの終了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。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。

**Y0002 審査結果：**承認

**7.その他**

なし

以 上