

2020年度 第8回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2020年12月7日(月) 15時00分から15時29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	欠	有
	竹之内 沙弥香	女	内	②	出	有
	羽賀 博典	男	内	①	欠	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	欠	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	欠	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
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 13 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 5 名 (委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 8 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
Y0080	堀内 久徳	東北大学加齢医学研究所

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. Y0080
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. YC1251
4. その他
 - 4-1. 第 2 回・第 3 回 委員向け研修受講のお願い

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. Y0080

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療法を P2Y12 阻害薬単剤と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 10 月 15 日

審査意見業務出席者：渡部 宏俊（医学研究科 循環器内科 特定病院助教）

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、口頭で同意を得る場合について、パニック状態にある救急患者や家族が、特に治療と研究の違いについての説明を理解したかどうかを、説明者はどのように判断するのかと質問があった。申請者より、どうしても時間が無い場合に限って口頭同意を得るが、患者または代諾者にとって理解が難しい状況であれば、患者に対して丁寧に説明して研究内容について理解を得た上で、研究に対する同意を得るという回答があった。一般の立場の委員①より、その点について、実際に同意を取得する者の間でどのように共有するのかと質問があった。申請者より、本倫理委員会で受けた指摘について、キックオフミーティングで共同研究者にも共有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、申請者の回答にあったように、患者に対して丁寧に説明して研究内容についてきちんと理解を得た上でエントリーすることを、共同研究者に共有するとともに、プロトコルの中にその点に関する文言を追加する旨のコメントを返し、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。

Y0080 審査結果：**継続審査**

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. YC1251

課題名「結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究」

研究責任医師：宮田 淳（医学研究科 精神医学 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11月25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、本研究は元々単群の研究であったが、対照群を置いての群間比較を行うために研究デザインが変更されたことによって本会議に附議されたことが説明された。専門小委員会からは、研究デザインの変更に応じた専門家の参画が必要との意見が出されたが、研究計画書では当初から多施設共同研究であることから担当者が複数参画しており、条件が満たされていると説明があった。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。

YC1251 審査結果：**承認**

4.その他

4-1. 第2回・第3回 委員向け研修受講のお願い

委員長より、臨床研究審査委員会および医の倫理委員会の委員を対象とした第2回、第3回の講習が開催されるので、必ず受講してほしい旨連絡があった。

以 上