

2020年度 第9回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年1月18日(月) 15時06分から15時45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	欠	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
Y0081（新規）	榛沢 和彦	新潟大学
Y0040（定期）	溝端 康光	大阪市立大学
YC1363（定期）	夏越 祥次	玉昌会加治木温泉病院

## 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. Y0081
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1. Y0011
  - 3.-2. Y0040
  - 3.-3. Y0046
  - 3.-4. YC1257
  - 3.-5. YC1328
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. Y0040
  - 4.-2. YC1363
5. その他
  - 5.-1. 2021 年度(令和 3 年度) 委員会開催日程表

## 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. Y0081

課題名「がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

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11月26日

審査意見業務出席者：山下 侑吾（医学部附属病院 循環器内科 医員）

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、本件は使用する薬品の会社から資金提供があり、それを元に研究を行うために特定臨床研究という扱いになっているという理解でよいかと質問があった。申請者より、その理解でよいと回答があった。

委員長より、18カ月のフォローアップ期間中に患者が死亡した場合、統計上どう処理されるのかと質問があった。申請者より、主要評価項目はVTEの再発なので、その場合は統計上 censor で処理されると回答があった。

一般の立場の委員①より、がん患者における肺塞栓症の再発率や再発タイミング、本研究で抗凝固療法の期間を18カ月とした根拠について質問があった。申請者より、欧米も含めてがん患者において再発しやすいという既報や研究データが多数あること、日本からも幾つかのデータがあり、1年での再発率が10%前後と報告されていると回答があった。また再発タイミングに関しては、VTEを1回起こした後の比較的早期に多いが、がんの治療では経年的に再発し続けると知られていること、がん患者を研究という形で追跡する場合、期間中に死亡することが多くなることも勘案して、現在エビデンスとして確立している6カ月からさらに1年というのが妥当であろうという判断で設定していると回答があった。

医学又は医療の専門家である委員②より、除外項目の「出血合併症が高い者」というのは、担当医の判断によるのか、それとも明確な基準があるのかと質問があった。申請者より、現状ではがん患者で抗凝固療法を実施したときの最適な出血リスクが確立されていないため、プロトコル上、一般的な出血リスクとされている「血小板が少ない」などの症状がある場合に、最終的に担当医が判断することとしたと回答があった。医学又は医療の専門家である委員②より、担当医の判断にずれがあると、リスクのある症例が組み入れられる懸念もあるが、ミニマムラインを設定するのは難しいのかと質問があった。申請者より、

イグザレルトを使用する際に、明確に高リスクの患者は添付文書を逸脱するとして除外されることとなるが、それ以外については各担当医に委ねる形になると回答があった。

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である委員③より、対象者は比較的危険性が低い者ということだが、リスクの高い患者は対象としないのかと質問があった。申請者より、リスクの高い患者に対して6カ月と短い期間で実施することについては、安全性に疑義を呈する担当医もおり組み込みが難しいのが現状であるため、今回は妥当性が高いと思われる軽症者に絞ったと回答があった。

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である委員③より、出血リスクに対して通常よりも慎重なモニタリング方法を考えているかと質問があった。申請者より、現在はコロナの影響もあり中央モニタリングが原則になるが、この特定臨床研究では、イベントが発生した際に遅滞なくウェブ上での登録画面に入力するため、イベントがあれば事務局で把握されることになり、一方の群で明らかに出血の危険性が非常に高いことが見込まれた場合は安全性評価委員に相談して継続の可否の判断を仰ぐと回答があった。また、研究者会議やキックオフミーティングで、共同研究者に出血が注意点であることを伝えるとともに、同意書などで患者に説明する際は、出血が注意点であることをきちんと説明してもらうことを研究者に周知すると回答があった。

申請者退席後審議に入り、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0081 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12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、研究期間の延長と異動による研究分担者の追加および研究者の所属機関の名称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. 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12月15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、研究期間の延長と異動に伴う統計解析責任者の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。

Y0040 審査結果：承認

### 3.-3. 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：2021年1月4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、同意取得時の説明者の記載の変更、書類間の整合を取るための修正、中止基準の明示、説明文書内への医療機器の使用例の明示、疾病等報告の手順書の整理等の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。

Y0046 審査結果：承認

### 3.-4. YC1257

課題名「局所進行直腸癌に対し、強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（医学研究科 医学専攻 放射線腫瘍学・画像応用治療学 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：2021年1月4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、異動に伴う研究分担者の削除、書類間の整合を取るための修正に

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。

YC1257 審査結果：承認

### 3-5. YC1328

課題名「BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討」

研究責任医師：小川 修（京都大学医学部附属病院 泌尿器科 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：2021年1月13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、異動に伴う研究分担者及び個人情報管理者の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。

YC1328 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4-1. 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12月4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

委員長より、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。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。承認時より現在までに特に大きな問題がないこと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。

Y0040 審査結果：承認

### 4-2. YC1363

課題名「発光ファイバー(IRIS)を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科外科学講座消化管外科学 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12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

委員長より、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。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。承認時より現在までに特に大きな問題がないこと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。

YC1363 審査結果：承認

## 5. その他

### 5-1. 2021年度(令和3年度)委員会開催日程表

委員長より、会議開催日程の変更について説明があった。

以上