

2020年度 第10回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年2月8日(月) 15時00分から16時04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	欠	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	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	特定助教	森 拓也
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
Y0083（新規）	吉川 勝宇	滋賀県総合病院
Y0074（新規）	八十田 明宏	国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センタ
Y0003（定期）	大崎 往夫	医療法人 明和病院
Y0007（定期）	北島 一宏	兵庫医大 PET センター
YC1196（定期）	寺田 直樹	宮崎大学医学部泌尿器科
YC1223（定期）	森川 洋匡	たなか往診クリニック
YC1257（定期）	伊藤 芳紀	昭和大学医学部 放射線治療科
YC1328（定期）	林 哲太郎	広島大学泌尿器科

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. Y0083
 - 2.-2. Y0074
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0004
 - 3.-2. Y0056
 - 3.-3. Y0057
 - 3.-4. Y0075
 - 3.-5. Y0080
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0003

- 4.-2. Y0007
- 4.-3. YC1196
- 4.-4. YC1223
- 4.-5. YC1257
- 4.-6. YC1328

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. Y0083

課題名「光超音波による手術計画支援システムの臨床研究」

研究責任医師：齊藤 晋（医学研究科形成外科学）

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24日

審査意見業務出席者：齊藤 晋、津下 到

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、**生命倫理に関する識見を有する委員①**より、光超音波 3D イメージング技術によって、具体的に手術がどのように変わるのかと質問があった。申請者より、事前に血管の細かい情報が分かることによって、手術に要する時間短縮が期待されることに加え、事前にシミュレーションを行うことが可能になると回答があった。**生命倫理に関する識見を有する委員①**より、患者へのリスク増加はないのかという質問があった。申請者より、患者へのリスク増加はなく、撮影自体にもリスクがないため、手術自体の安全性向上が期待できると回答があった。

委員長より、この技術により、どのぐらいの太さの血管まで可視化可能であるか質問があった。申請者より、0.4 mm 程度まで可視化可能と回答があった。

委員長より、アウトカムの具体的な評価内容について質問があった。申請者より、以前の臨床試験において1週間程度かかった期間を3日程度に短縮し運用上の問題点を明らかにすること、手術時の血管所見の正確性を評価すること、手術時間の統計学的処理を行い、手術時間がどの程度短縮可能であるかを検討すると回答があった。

委員長より、以前の臨床試験の具体的な方法について質問があった。申請者より、旧型

の大きな機械を用いてほぼ同様の血管シートを作製して頭頸部がん患者に使用したもので、本研究では、新型の小型機を用いて実施する他、プログラミングやシートの素材などを変更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、血管の像で色を変えてあるのは、ヘモグロビンの酸素飽和度等を反映しているのかと質問があった。申請者より、ヘモグロビンの酸素飽和度の濃度は不安定で臨床に使えるレベルではないため、皮膚表面からの深度による情報が色分けされ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、動脈、静脈等を調べることは可能であるが、情報としてまだ不安定だという意味かと質問があった。申請者より、そのとおりであると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、改訂版の書類では、図等が付けられて分かりやすくなっていること、アウトカム評価をどのようにするのが課題であるが、リスクも高くなく、患者のメリットにもなる方法であると意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0083 審査結果：承認

2.-2. Y0074

課題名「18 フッ素標識 exendin-4 を用いた、インスリノーマの PET イメージングに関する第 2 相臨床試験」

研究責任医師：稲垣 暢也（医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科 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 8 月 19 日

審査意見業務出席者：藤本裕之、村上隆亮

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、治験という文言を追記したことについて、委員長より本委員会では治験を取り扱わず、特定臨床研究と治験の違いを説明した方が良いと意見があった。医学又は医療の専門家である委員③より、本研究の対象者は、第 1 相試験の対象者であった健常人以上に低血糖のリスクがあるため、より重篤な低血糖が起こる可能性がある旨を説明文書に記載する必要があること、また、患者に対して帰宅後に低血糖が起こり得る旨を事前に伝えるべきであるという意見があった。また、重症の判断基準の設定が必要であると意見があった。申請者より、インスリノーマ患者の場合、糖尿病患者等の血糖管理における重症低血糖の基準を、すべからく満たしてしまうという事情があるが、試験当日については、試験医師含めて複数の医師が立ち会い、患者の意識等を確認しながら進める体制であ

るため、試験中の低血糖リスクは高くないと回答があった。一方で、帰宅後の低血糖に関しては臨床的な対応も含めて対応すること、またインスリノーマの患者の場合は重篤な低血糖を及ぼす可能性があるという記載を追記する旨回答があった。

一般の立場の委員④より、説明文書中の文言の要修正箇所について指摘があった。申請者より、文書を確認の上修正すると回答があった。

医学又は医療の専門家である委員②より、exendin-4 にラベルして第 1 相臨床試験を実施した際、健常な膵臓の B 細胞が描出されるとすると、インスリノーマではどのような画像が出てくるのかと質問があった。申請者より、インスリノーマの場合は、だいたい膵臓の中にできるが、比較的高密度に細胞が集まった場所であるため、健常な膵臓に比べてより強いシグナルが得られると考えていると回答があった。

一般の立場の委員⑤より、帰宅途中に低血糖になる可能性を考慮すると、運転等は危険であるが、普段の外来診察から、車を運転しないでほしいなどの指導をしているのかと質問があった。申請者より、インスリノーマの診断がなされた患者が対象となるため、インスリノーマによって起こる低血糖に対する対応法に関しては、一般的な事項は指導されているが、他施設からの紹介により本試験にエントリーする場合もあると思料されるため、運転の事項に関しては注意事項として追記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、説明文書の文言の修正や、臨床試験に関する説明および重症低血糖のリスクの説明の追記など、修正が必要であることから、この点をもって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。

Y0074 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. Y0004

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究」

研究責任医師：宮本 享（医学研究科 医学・医科学専攻 脳神経外科学 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：2021年2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、研究期間の延長と同意書の記載整備による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。

Y0004 審査結果：承認

3.-2. 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：2021年2月1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、登録期間、観察期間の変更、記載整備による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。

Y0056 審査結果：承認

3.-3. 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：2021年1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、本研究は、研究計画書への中止基準の明示、同意を得られなかった場合は参加できないという文言の追記、必要に応じて関係者が原資料を閲覧することができるという文言の追記、説明同意文書やモニタリングの手順書に版番号の記載を追記した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。

Y0057 審査結果：承認

3.-4. 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：2021年2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、研究目的に関わる情報の追記、書類間の整合をとるための記載整備による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。

Y0075 審査結果：承認

3-5. 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：2021年2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、実施医療機関の追加、各機関の研究責任医師および窓口担当者の変更、書類間で語句を統一するための記載整備による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。

Y0080 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. Y0003

課題名「慢性肝疾患および胆汁うっ滞性肝疾患に伴う皮膚掻痒症に対するナローバンドUVB療法の有効性に関する研究」

研究責任医師：高井 淳（医学研究科 消化器内科学 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：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。

Y0003 審査結果：承認

4-2. Y0007

課題名「前立腺がん再発診断における[18F] FSU-880 PET/CT の臨床的有用性の検討」

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：2021年1月21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。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。

Y0007 審査結果：承認

4-3. YC1196

課題名「限局性前立腺癌・前立腺全摘除後の PSA 再発に対する代替療法（グリーンプロボリス）の臨床効果と安全性」

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。

YC1196 審査結果：承認

4-4. YC1223

課題名「微小肺病変に対する手術精度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」

研究責任医師：伊達 洋至（医学研究科 呼吸器外科学）

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6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。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。

YC1223 審査結果：承認

4-5. 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。

YC1257 審査結果：承認

4-6. 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（医学研究科 泌尿器科学 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：2021年1月19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。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。

YC1328 審査結果：承認

以上