

2020年度 第11回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年3月8日(月) 15時05分から15時35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	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	欠	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	欠	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 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 4 名（委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 9 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
Y0086（新規）	飯沼 由嗣	金沢医科大学
Y0004（定期）	江夏 怜	札幌医科大学
Y0010（定期）	木村 友和	筑波大学
Y0039（定期）	矢部 大介	岐阜大学大学院医学系研究科
Y0054（定期）	吉田 和道	京都大学脳神経外科
YC1104（定期）	新井 祐志	京都府立医科大学大学院医学研究科
YC1202（定期）	江夏 怜	札幌医科大学
YC1220（定期）	藤本 新平	高知大学医学部
YC1340（定期）	江夏 怜	札幌医科大学

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. Y0086
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. Y0014
 - 3-2. Y0039
 - 3-3. Y0054
 - 3-4. YC1104
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1. Y0004
 - 4-2. Y0010

- 4.-3. Y0039
- 4.-4. Y0054
- 4.-5. YC1104
- 4.-6. YC1202
- 4.-7. YC1220
- 4.-8. YC1340

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. Y0086

課題名「低侵襲型採血デバイス OneDraw™を用いた SARS-CoV-2 抗体価測定に関する探索的研究」

研究責任医師：長尾美紀（医学研究科 臨床病態解析学講座臨床病態検査学）

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27日

審査意見業務出席者：長尾美紀、山本正樹

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より事前意見で上がった採血回数と謝金についての説明文書の記載が修正されていないと指摘があり、申請者より修正すると回答があった。委員長より、上腕を穿刺して採血することを対象者がどう捉えているのか質問があり、申請者より末端穿刺より上腕穿刺の方が痛覚が鈍いため対象者も受け入れやすいのではないかと回答があった。委員長より、デバイスでの穿刺の清潔性について質問があり、申請者よりろ紙は完全に機器内に収納されており問題がないと説明がなされた。

申請者退席後、審議に入り、採血回数と謝金に関する説明文書の記載修正以外に意見はなく、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

Y0083 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. Y0014

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任医師：井上 治久（iPS細胞研究所 増殖分化機構研究部門 教授）

実施医療機関：京都大学 iPS 細胞研究所

実施計画受理日：2021年2月12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、本研究は期間延長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。

Y0014 審査結果：承認

3-2. Y0039

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科 特定病院助教）

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2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、本研究は監査の追加、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。

Y0039 審査結果：承認

3-3. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性化型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 副院長）

実施医療機関：国立循環器病研究センター

実施計画受理日：2021年2月16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、本研究は選択基準の変更、観察期間の延長、記載整備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。

Y0054 審査結果：承認

3.-4. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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26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、本研究は寄附金の追加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。

YC1104 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-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（医学研究科脳病態生理学講座脳神経外科学 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12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。

Y0004 審査結果：承認

4.-2. Y0010

課題名「夜間頻尿患者に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の効果に関する研究」

研究責任医師：伊東 晴喜（京都医療センター泌尿器科）

実施医療機関：京都医療センター泌尿器科

実施計画受理日：2021年2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。

Y0010 審査結果：承認

4-3. Y0039

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（京都大学医学部附属病院内科（糖尿病・内分泌・栄養内科）
特定病院助教）

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2月18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。

Y0039 審査結果：承認

4-4. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性化型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 副院長）

実施医療機関：国立循環器病研究センター

実施計画受理日：2021年3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。

Y0054 審査結果：承認

4-5. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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。

YC1104 審査結果：承認

4-6. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

研究責任医師：宮本 享（医学研究科脳神経外科学 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。

YC1202 審査結果：承認

4-7. YC1220

課題名「SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討」

研究責任医師：藤田 義人（医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科 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：2021年2月18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。

YC1220 審査結果：承認

4-8. YC1340

課題名「Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での 3 テスラ MRI 撮像の安全性と有用性の検討」

研究責任医師：宮本 享（医学研究科脳神経外科学 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 26 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。

YC1340 審査結果：承認

以 上