

2021年度 第1回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年4月12日(月) 15時08分から16時09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
	田中 司朗	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	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
	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
	田熊 清明	男	外	③	出	無
殿林 正行	男	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 19 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 6 名（委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 11 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
Y0089（新規）	吉田和道	京都大学脳神経外科
Y0091（新規）	山上新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0011（定期）	辻田 賢一	熊本大学循環器内科
YC0775（定期）	森下 登史	福岡大学脳神経外科
YC1126（定期）	成田 匡大	国立病院機構 京都医療センター
YC1143（定期）	青木隆敏	産業医科大学・放射線科学教室
YC1192（定期）	江夏 怜	札幌医大 脳神経外科
YC1367（定期）	谷崎英昭	関西医科大学皮膚科学講座

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. Y0089
 - 2.-2. Y0091
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0001
 - 3.-2. Y0075
 - 3.-3. Y0080
 - 3.-4. YC1035
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0011
 - 4.-2. YC0775

- 4.-3. YC1126
- 4.-4. YC1143
- 4.-5. YC1192
- 4.-6. YC1367
- 5. 特定臨床研究 疾病等報告
 - 5.-1. Y0080
- 6. 特定臨床研究 終了報告
 - 6.-1. Y0031

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. Y0089

課題名「新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 脳血管内科・脳神経内科 部門長）

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

審査意見業務出席者：豊田 一則、井上 学、平野 照之、河野 浩之、田中 寛大

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、脳梗塞を発症した患者の搬送時間、および代諾者が研究への同意の判断を短時間で迫られる際における対応について質問があった。

申請者より、ケースバイケースであるが、診察および画像診断等に30分前後が必要となるため、発症から約3時間半までの患者には説明同意の実施が可能であるが、4時間が経過した場合は患者を試験に組み込むことは無理と考えていると回答があった。一般の立場の委員①より、代諾者の理解を同席の医師が確認できる体制はあるのかと質問があった。申請者より、インフォームドコンセントに関する記録が診療として義務付けられており、各施設でフォーマットが作成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、薬事承認に至る過程において、添付文書に記載する臨床薬理データの懸念について質問があった。申請者より、テネクテプラーゼの早期導入を目指すため少数例の安全性

の検証を実施し、また現時点では薬物動態を測定できる国内外の施設がなく、血液凝固マーカーを評価項目とるように書き直したと回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員から特に異議はなかった。審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0089 審査結果：承認

2.-2. Y0091

課題名「心房細動患者における不整脈器質アブレーションの有用性を検討する前向き無作為化比較試験 (CONTROL-AF)」

研究責任医師：川治 徹真（医学研究科 循環器内科学）

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3月9日

審査意見業務出席者：川治 徹真

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、説明文書に図を追加すると理解しやすいと意見があった。申請者より、説明文書に図を入れた場合の著作権について発言があった。**一般の立場の委員①**より、図を入手した業者の了承を得ること、または出典を記載することで利用が可能ではないかと意見があった。**委員長**より、著作権者に許可を得れば記載可能であると思うが直接確認する方が良いと意見があった。申請者より、図の掲載可否を業者に直接確認して追記すると回答があった。**医学又は医療の専門家である委員③**より、アブレーション自体が非常に分かりにくい手技であるため、患者が理解しやすい形にする必要があると意見があった。

申請者退席後、審議に入り、**委員長**より、説明文書に視覚的イメージを取り入れて分かりやすい解説を行うこととし、継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で「継続審査」となった。

Y0091 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. Y0001

課題名「消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 消化管外科学 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4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、目標症例数の未達による研究期間の1年延長、および研究者の職位変更に伴い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。

Y0001 審査結果：承認

3.-2. 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3月24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、語句の統一と記載整備に加え、併用薬に関する収集データの拡大、中止基準の追加に伴い、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.-3. 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3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、実施医療機関の追加、各医療機関の担当者の変更、研究実施の許可がおりた医療機関や管理者についての記載変更および記載の整備に伴い、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

3.-4. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：赤松 秀輔（医学研究科 泌尿器科学 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：2021年3月31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、人事異動に伴う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。

YC1035 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-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：2021年3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。

Y0011 審査結果：承認

4.-2. YC0775

課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」

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3月22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。

YC0775 審査結果：承認

4-3. YC1126

課題名「大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討」

研究責任医師：瀬尾 智（医学研究科 肝胆膵・移植外科 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3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。

YC1126 審査結果：承認

4-4. YC1143

課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」

研究責任医師：岡田 知久（脳機能総合研究センター特定准教授）

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3月31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。

YC1143 審査結果：承認

4-5. YC1192

課題名「定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用」

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。

YC1192 審査結果：承認

4-6. YC1367

課題名「イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験」

研究責任医師：栢島 健治（医学研究科 皮膚科学 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02月24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。

YC1367 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 疾病等報告

5-1. 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：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、本申請は京大病院で発生した死亡例であり、審査対象には該当しないが報告事項として本会議に附議されたと報告があった。心停止蘇生後で意識状態のない患者を研究に組み入れたが因果関係は否定できること、選択基準を満たしていたのかという意見が専門小委員会で挙がったが登録時点では選択基準を満たしていたと申請者より回答があ

ったこと、今回のケースを踏まえて除外基準に医師が適切ではないと判断した場合についてプロトコールに追記するため変更申請を行うと研究者より回答があったことが説明された。委員長より、変更追加の審査での修正を含むと説明があった

6. 特定臨床研究 終了報告

6-1. Y0031

課題名「可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断」

研究責任医師：中本 裕士（京都大学医学部附属病院 放射線科・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：2021 年 04 月 01 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報告された。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。

Y0031 審査結果：承認

以 上