

2021年度 第2回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年5月10日(月) 15時00分から15時27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
	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	欠	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
	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
	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 15 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 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
Y0092（新規）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0014（定期）	水野 敏樹	京都府立医科大学医学研究科神経内科学
Y0019（定期）	榛沢 和彦	新潟大学大学院医歯学総合研究科
Y0020（定期）	近藤 忠一	京都大学血液内科
Y0021（定期）	近藤 忠一	京都大学血液内科
YC0849（定期）	岡田 剛	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科
YC1035（定期）	伊夫貴 直和	大阪医科大学泌尿器科
YC1114（定期）	後藤 信哉	東海大学・医学部内科学系循環器内科
YC1115（定期）	佐竹 悠良	関西医科大学附属枚方病院
YC1251（定期）	岡田 剛	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科
YC1348（定期）	後藤 信哉	東海大学・医学部内科学系循環器内科
YC1403（定期）	川村 純一郎	近畿大学医学部 外科学 下部消化管部門

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. Y0092
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. Y0021
 - 3-2. Y0064
 - 3-3. YC1114
4. 特定臨床研究 定期報告の審査

- 4.-1. Y0014
- 4.-2. Y0019
- 4.-3. Y0020
- 4.-4. Y0021
- 4.-5. YC0849
- 4.-6. YC1035
- 4.-7. YC1114
- 4.-8. YC1115
- 4.-9. YC1251
- 4.-10. YC1348
- 4.-11. YC1403
- 5. 特定臨床研究 終了報告
 - 5.-1. Y0059
- 6. その他

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. Y0092

課題名「ExTRa マッピングを用いた心房細動アブレーション治療の有用性を検討する無作為化試験 (ROTATE)」

研究責任医師：静田 聡（医学研究科 循環器内科学 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03月22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、ExTRa Mapping を使用する 40 例のうち、各 20 例の方法がどのように異なるのかが理解しにくいと意見があった。申請者より、焼灼場所が変わるため説明が難しく、詳細な情報によって混乱を招く可能性も高いため、焼灼方法に関しては簡単に触れる程度にしていると回答があった。一般の立場の委員①より、

焼灼場所が異なる点だけでも理解できるとイメージしやすいとの意見があった。申請者より、数値によって同じ左心房でも焼灼部分が変わり、その判断もどれが正しいかが明確ではないため、異なる方法を用いるという表現が分かりやすいと回答があった。また、一般の立場の委員①より、各20例の分け方について質問があった。申請者より、前半と後半で分けると回答があった。

一般の立場の委員②より、ExTRa Mappingによる侵襲がない旨の説明を追記することで、患者に受け入れられやすいとの意見があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、異なる方法についての具体的な記載、およびExTRa Mappingによる侵襲に関する説明を追記することとし、継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

Y0092 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. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学 基盤診療学系 再生医療科学）

実施医療機関：東海大学

実施計画受理日：2021年04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、共同研究機関の追加と削除、研究期間の1年半の延長、および説明文書や研究計画書内における誤記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。

Y0021 審査結果：承認

3-2. Y0064

課題名「可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確性検証のための臨床研究」

研究責任医師：溝脇 尚志（医学研究科 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04月20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、研究分担医師の変更、および監査の指摘事項について研究計画書や説明文

書に追記を行ったこと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。

Y0064 審査結果：承認

3.-3. YC1114

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剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮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 04 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、共同研究機関における研究責任医師の変更、各共同研究機関の管理者の変更、および研究資金を提供する企業の社名変更の反映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。

YC1114 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-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 04 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。

Y0014 審査結果：承認

4.-2. Y0019

課題名「癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する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：2021年04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。

Y0019 審査結果：承認

4-3. Y0020

課題名「AML-P13：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験」

研究責任医師：高橋 浩之（東邦大学医療センター大森病院 小児科 准教授）

実施医療機関：東邦大学医療センター大森病院

実施計画受理日：2021年04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。

Y0020 審査結果：承認

4-4. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学 基盤診療学系 再生医療科学）

実施医療機関：東海大学

実施計画受理日：2021年04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。

Y0021 審査結果：承認

4-5. YC0849

課題名「結合ニューロフィードバックの気分障害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：2021年04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。

YC0849 審査結果：承認

4-6. 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04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。

YC1035 審査結果：承認

4-7. YC1114

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剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮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04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。

YC1114 審査結果：承認

4-8. YC1115

課題名「臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験」

研究責任医師：武藤 学 (医学研究科 腫瘍薬物治療学 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 04 月 09 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。

YC1115 審査結果：承認

4-9. 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：2021 年 04 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。

YC1251 審査結果：承認

4-10. YC1348

課題名「急性冠症候群に対する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

血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮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 04 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。

YC1348 審査結果：承認

4-11. YC1403

課題名「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」

研究責任医師：武藤 学 (医学研究科 腫瘍内科学 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 04 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。分担施設の 1 つで管理者の許可がないままに研究治療が開始された不適合について報告があった。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、本件について現在までの対応が妥当であるとの評価を委員全員が確認した。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1403 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告

5-1. Y0059

課題名「脳性麻痺児に対するホンダ歩行アシストの家庭内使用に関する有効性と安全性に関する探索的研究」

研究責任医師：吉田 健司 (京都大学医学部附属病院 小児科 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 04 月 30 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。

Y0059 審査結果：承認

以 上