

2021年度 第3回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年6月14日(月) 15時03分から15時19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 | 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 |
| | 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 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 |
|------------|-------|--------------------|
| Y0001（定期） | 夏越 祥次 | 玉昌会加治木温泉病院 |
| Y0044（定期） | 賀古 真一 | 自治医科大学附属さいたま医療センター |
| Y0053（定期） | 三木 幸雄 | 大阪市立大学 |
| Y0055（定期） | 細野 眞 | 近畿大学医学部 |
| Y0056（定期） | 浅見 豊子 | 佐賀大学医学部附属病院 |
| YC1289（定期） | 藤 重夫 | 大阪国際がんセンター血液内科 |

議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 2-1. Y0011
 - 2-2. Y0013
 - 2-3. Y0044
 - 2-4. Y0058
 - 2-5. Y0063
 - 2-6. Y0075
 - 2-7. Y0080
 - 2-8. Y0081
 - 2-9. YC1348
 - 2-10. YC1361
3. 特定臨床研究 定期報告の審査

- 3.-1. Y0001
- 3.-2. Y0044
- 3.-3. Y0053
- 3.-4. Y0055
- 3.-5. Y0056
- 3.-6. YC1289

4. その他

- 4.-1. 委員向け倫理講習会受講のお願い

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 変更追加申請の審査

2.-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6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、共同研究者の変更および参加施設の追加により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

2.-2. Y0013

課題名「未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第II相臨床試験」

研究責任医師：高折 晃史（医学研究科 医学専攻 血液・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5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、共同研究機関の変更と追加、プロトコルの変更、記載整備により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。

Y0013 審査結果：承認

2.-3. Y0044

課題名「造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

研究責任医師：近藤 忠一（医学部附属病院 血液内科 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5月7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、研究責任者や分担研究者の変更追加、プロトコルの変更により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。

Y0044 審査結果：承認

2.-4. Y0058

課題名「難治性うつ病に対するケタミンを用いた治療の有効性と安全性に関する臨床研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神科学 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、本研究は、研究責任者の変更、分担研究者の変更追加、プロトコルの変更とそれに伴う記載整備により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。

Y0058 審査結果：承認

2.-5. Y0063

課題名「心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多

施設前向き無作為化試験」

研究責任医師：静田 聡（医学部附属病院 循環器内科 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6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、研究責任者、分担者の変更追加、プロトコルの変更、説明文書の変更により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。

Y0063 審査結果：承認

2.-6. 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5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、研究責任者、分担研究者の変更追加、共同研究機関の変更追加により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

2.-7. 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6月11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、分担研究者の変更追加、研究機関の変更追加と、プロトコルの変更とそれに伴う記載整備により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

2.-8. 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：2021年5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、研究責任者、分担研究者の変更追加、共同研究機関の変更追加により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。

Y0081 審査結果：承認

2.-9. 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4月23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、研究責任者、分担研究者等の変更追加により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。

YC1348 審査結果：承認

2.-10. YC1361

課題名「転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験 Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称：PORTER-M3 trial」

研究責任医師：武藤 学（医学部附属病院 腫瘍内科 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：2021年5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、研究期間の変更、責任者と分担研究者等の変更追加、共同研究機関の変更追加、研究期間の延長に伴うプロトコルの記載整備により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。

YC1361 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

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。その後、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。評価書には、症例登録の手順が抜けた例について再発防止等を講じ、研究継続可と判断するとのコメントされており、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、委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0001 審査結果：承認

3-2. Y0044

課題名「造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 1 日 1 回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

研究責任医師：近藤 忠一（医学部附属病院 血液内科 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5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。その後、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。疾病等報告については別途審査の結果、研究遂行に問題ないとの結論が出されていること、一定の確率で起こり得るもので、予期された範囲内の事象であり、現時点では問題ないとのコメントがあったこと、検体の取り扱いについてコメントされており、さらに監査報告書にて特に問題は認められなかったと報告され

ていることを確認した。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、委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0044 審査結果：承認

3.-3. Y0053

課題名「Olea ワークステーションにおける脳画像解析研究」

研究責任医師：伏見 育崇（医学部附属病院画像診断学・核医学 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5月7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。

Y0053 審査結果：承認

3.-4. Y0055

課題名「深層学習画像再構成（DLR）を用いた関節 2D 薄層 MRI」

研究責任医師：柿木 崇秀（医学部附属病院放射線診断科 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5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。

Y0055 審査結果：承認

3.-5. 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5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、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。

Y0056 審査結果：承認

3.-6. YC1289

課題名「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」

研究責任医師：南谷 泰仁（医学研究科腫瘍生物学 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5月14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。

YC1289 審査結果：承認

4. その他

4.-1. 委員向け倫理講習会受講のお願い

委員長より、e-learning で委員向け講習が準備されているので、できるだけ早期に受講の上、ミニテストを修了してほしいとの連絡があった。

以 上