

2021年度 第4回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年7月12日(月) 15時00分から15時15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	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	5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
Y0064（定期）	澁谷景子	大阪市立大学
YC1361（定期）	並川健二郎	国立がん研究センター中央病院

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. Y0086
 - 2.-2. YC1251
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3.-1. Y0064
 - 3.-2. YC1361
4. 特定臨床研究 終了報告
 - 4.-1. Y0040
5. その他
 - 5.-1. 2021 年度第 2 回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. 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6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、研究対象者の追加によるプロトコルの変更、および説明文書等の記載漏れ箇所の修正に伴う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。

Y0086 審査結果：承認

2.-2. 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

実施計画受理日：2021年5月28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、プロトコルにおける適格基準の変更と除外基準の追記、所属機関の名称変更や連絡先変更等の記載整備、被験者募集ちらしの追加によって本会議に附議されたことが説明された。資料の誤記は修正対応を行うこととし、変更内容については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。

YC1251 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. 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6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。

Y0064 審査結果：承認

3.-2. 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6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。

YC1361 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 終了報告

4.-1. Y0040

課題名「皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価」

研究責任医師：坂本 道治（医学研究科 感覚運動系外科学講座形成外科学 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6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。

Y0040 審査結果：承認

5. その他

5.-1. 2021年度第2回委員向け倫理講習会受講のお願い

委員長より、今年度の委員向け倫理講習会の受講の案内がなされた。講習会およびミニテスト受講通知等の疑義については改めて確認を行い、正確な情報を連絡することが共有された。

以 上