

2021年度 第5回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年8月2日(月) 15時06分～16時16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
	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	欠	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	欠	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	欠	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 12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 3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
Y0097（新規）	寺嶋 宏明	北野病院
Y0102（新規）	木村 浩明	兵庫県立尼崎総合医療センター
Y0103（新規）	曾根 正勝	聖マリアンナ医科大学
Y0063（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院

## 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. Y0097
  - 2-2. Y0102
  - 2-3. Y0103
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3-1. Y0080
  - 3-2. Y0083
  - 3-3. YC1196
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4-1. Y0063

## 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. Y0097

課題名「切除不能肝細胞がんにおけるアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同の第Ⅱ相研究」

研究責任医師：波多野 悦朗（医学研究科 肝胆膵・移植外科）

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3日

審査意見業務出席者：波多野 悦朗、石井 隆道、奥野 将之

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、委員からは特に質問等はなかった。

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」となった。

Y0097 審査結果：承認

### 2.-2. Y0102

課題名「カスタムメイド型多孔体チタン人工骨を用いた腰椎側方固定術の安全性と有効性に関する臨床試験」

研究責任医師：藤林 俊介（整形外科 運動器機能再建学講座）

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25日

審査意見業務出席者：藤林 俊介、清水 孝彬

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、委員からは特に質問等はなかった。

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」となった。

Y0102 審査結果：承認

## 2-3. Y0103

課題名「低侵襲型採血デバイス OneDraw™を用いた血液検査項目に関する探索的研究」

研究責任医師：池田 香織（先端医療研究開発機構）

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7月2日

審査意見業務出席者：池田 香織

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、適切に採血できない場合の除外規定について、および本研究の将来的な目標と患者が受けるメリットについて質問があった。申請者より、米国の試験において人による採血の不具合は報告がなく、本試験では出血傾向が非常に強い患者以外は除外しないとの回答があった。また、目標および患者のメリットとして、手技の誤差の影響が少なく、遠隔診療等において精度の高い検査方法の候補として考えているため、医療機器として承認を得たいと回答があった。一般の立場の委員①より、患者のデバイス使用前の練習はプロセスに入っているのかと質問があった。申請者より、将来的には在宅での実施を目指しているが、本試験は初期段階として医療現場での採血となるため、その場で説明しながら実施すると回答があった。

一般の立場の委員②より、患者が負担軽減費を辞退する可能性について質問があった。申請者より、基本的には辞退を想定しておらず、説明文書には負担軽減費の受け取り手続きとしてチェックを依頼する旨の説明を記載しており、基本的には支払う形式であると説明するとの回答があった。

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」となった。

**Y0103 審査結果：**承認

## 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

### 3-1. 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7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、研究責任者の追加、分担研究者の変更追加、変更に伴う添付文書の更新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。

Y0080 審査結果：承認

### 3.-2. Y0083

課題名「光超音波による手術計画支援システムの臨床研究」

研究責任医師：齊藤 晋（医学研究科 形成外科学）

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7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、研究責任者および分担研究者の変更追加、プロトコルの変更、説明文書等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。

Y0083 審査結果：承認

### 3.-3. YC1196

課題名「限局性前立腺癌・前立腺全摘除後のPSA再発に対する代替療法（グリーンプロポリス）の臨床効果と安全性」

研究責任医師：小川 修（京都大学医学部附属病院 泌尿器科 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7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、人事異動に伴う研究責任者および分担研究者の変更追加等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。

YC1196 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.-1. 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。

Y0063 審査結果： 承認

以 上