

2021年度 第6回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年9月13日(月) 15時00分から15時44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	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	欠	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 16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 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
Y0098（新規）	坂本 隆吏	京都桂病院
Y0057（定期）	栗山 勝利	北野病院

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. Y0098
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0075
 - 3.-2. Y0089
 - 3.-3. YC0775
 - 3.-4. YC1403
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0057
5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 5.-1. Y0075
6. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 6.-1. YC1196
7. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 7.-1. Y0044
 - 7.-2. 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. Y0098

課題名「頭頸部扁平上皮癌の再発高リスク患者に対する、過分割照射法、強度変調放射線治療を用いたシスプラチン同時併用術後化学放射線治療の多施設共同第Ⅱa相試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（放射線治療科 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11日

審査意見業務出席者：溝脇 尚志、平岡 伸也

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①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。委員長より、評価書には問題ないと意見が出されているが、日常診療で使用される用法・用量が承認されていない、添付文書が改訂されていない状況について参考として教えて欲しいと質問があった。申請者①より、高いエビデンスレベルが出るたび改訂されることが重要ではあるものの労力と費用がかかるため現状は困難で、やむなく適応外使用として診療を行っているが、それは臨床現場で上司より口頭で伝えられたもので、公の見解として聞いたのではないと回答があった。

質疑応答に入り、一般の立場の委員①より、過分割照射法は扁平上皮癌に使われるのか、また、現在 IMRT は前立腺癌以外でも使われているのかと質問があった。

申請者①より、過分割照射法は照射回数が医療従事者の負担となるため、あまり行われていないが、現在でも肺癌では標準治療として行われていると回答があった。また、補足として実臨床においても副作用を軽減する目的で、扁平上皮癌以外でも過分割照射法を使用することがまれにあると説明があった。加えて、申請者①より、IMRT は前立腺癌や頭頸部癌以外でも、脾臓や肺などさまざまな臓器においての使用が増え、国内外のガイドラインでも記載が増えていると回答があった。

申請者②より、補足として、過分割照射は副作用が減ると証明されているが、現場負担が大きいため多くの患者への適応は難しく、主に頭頸部癌と肺の小細胞癌に適応されていると説明があった。また、申請者②より、頭頸部癌においては IMRT の技術開発が進んだことで現場負担が減り、両者の組み合わせが可能であるとの発想から今回の提案に至ったと説明があった。

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。

Y0098 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. 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8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、研究責任者と分担研究者の変更追加、および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。

Y0075 審査結果：承認

3-2. 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 Tenecteplase versus alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)」

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8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、プロトコルの変更、説明文書等の変更、研究計画書の記載整備と追加項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。

Y0089 審査結果：承認

3-3. 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9月3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、研究責任者と分担者の変更追加、プロトコル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。

YC0775 審査結果：承認

3.-4. 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9月3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、研究責任者と分担者の変更追加、プロトコルの変更、および変更に伴う研究計画書や説明文書の記載整備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。

YC1403 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-1. Y0057

課題名「胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：宇座 徳光（医学部附属病院 内視鏡部 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8月27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。

Y0057 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

5-1. 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9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、共同研究機関において、倫理教育研究未受講の医師がいたことで実施許可が保留されていたにもかかわらず、研究への組み入れが行われたことによって本会議に附議されたことが説明された。研究開始の確認の徹底、研究責任者と研究責任医師での複数確認、院内規定の情報共有の徹底が再発防止として報告された。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0075 審査結果：承認

6. 特定臨床研究 終了報告の審査

6-1. 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：小林 恭（京都大学医学部附属病院 泌尿器科 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8月27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。

YC1196 審査結果：承認

7. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

7-1. 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8月13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、既知の疾病である静脈閉塞性肝疾患、類洞閉塞症候群の発生による疾病等報告として本会議に附議されたと報告があった。また、事務局より、効果安全性評価委員会および専門小委員会から、本研究では一定の頻度で起こり得ると考えられる既知の有害事象であり、プロトコルの改訂や登録の一時停止、あるいは研究中止の必要性はないとの意見が提出されたと説明があった。

委員長より、効果安全性評価委員会でも審議されており、妥当であると意見があった。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。

Y0044 審査結果：承認

7.-2. 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8月3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、既知の疾病である間質性肺炎の発生による疾病等報告として本会議に附議されたと報告があった。また、事務局より、当初は市中肺炎とされたが、定期報告の申請時に因果関係を完全に否定できないと考えられたことで今回の申請となり、疾病等報告が遅れたと説明があった。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。

Y0063 審査結果：承認

以上