

2021年度 第7回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年10月11日(月) 15時30分から16時56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	出	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 18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 8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
Y0099（新規）	高槻光寿	琉球大学消化器・腫瘍外科
Y0105（新規）	芝田純也	新潟医療福祉大学
Y0013（定期）	仲宗根秀樹	自治医科大学さいたま医療センター

## 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. Y0099
  - 2.-2. Y0105
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1. Y0080
  - 3.-2. Y0097
  - 3.-3. YC1328
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. Y0013
5. 特定臨床研究 終了報告の審査
  - 5.-1. Y0007
  - 5.-2. Y0086
6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
  - 6.-1. Y0044
7. その他

## 7-1. Y0039に関する試験食品の品質不良についての報告

## 7-2. 2021年第3回委員向け研修受講のお願い

### 議事

#### 1. 利益相反の開示

小杉委員長により、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. Y0099

課題名「肝移植における HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料によるサルコペニア改善効果に関する無作為化比較試験」

研究責任医師：波多野悦朗（医学研究科 肝胆膵・移植外科学 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6月16日

審査意見業務出席者：加茂直子

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、**医学又は医療の専門家である委員①**より、筋肉量のみならず筋肉の質についても、CT でどのように評価するのか質問があった。申請者より、筋肉の質については専用の解析用のソフトを使って、皮下脂肪の CT 値に対する筋肉の CT 値の割合を計算すると回答があった。**医学又は医療の専門家である委員②**より、本研究でアバンドを使用することになった理由について質問があった。申請者より、エイズ患者やがん患者に対して投与した結果、筋肉量の増加や活動性の増加が認められたという既往報告があり、術後早期に筋肉の回復が必要な肝移植患者に対して同様の効果が認められないかと考えたのが、本研究のきっかけであると回答があった。**医学又は医療の専門家である委員②**より、研究参加の同意を得るにあたり、代諾者だけではなく、十分にインフォームドコンセントできない患者へのインフォームドアセントについてどのように考えているのかという質問があった。申請者より、肝移植前の患者の場合は、肝性脳症を発症して判断能力が低下している可能性があり、その場合は理解度に応じて分かりやすく説明するアセントでも難しいため、代諾者からのインフォームドコンセントを中心とするのが適切であると考えていると回答があった。**一般の立場の委員③**より、移植手術後 1 カ月と 2 カ月で測定をされていることについて、術後 2 カ月が経過する前に退院した患者が、退院後に市販のアバンドを自分で購入して飲んだ場合、測定への影響はないのか、測定に影響がある場合には、

それを飲まないようにしてもらおうよう説明が必要ではないかと意見があった。申請者より、2 カ月が経過する前に退院した患者に対しては、退院後はアバンドを飲まないように口頭で説明するが、説明文書にも追記すると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、移植前の患者は肝性脳症を発症している可能性があるため、定型的なインフォームドアセントの文書は作りにくいと思料されるが、術後の経過に応じて肝性脳症から回復すれば説明が理解できるようになるため、患者の状態に応じて説明が必要であり、同意・代諾の際に必要な説明と、手術後の説明、退院後に自分で購入したアバンドを飲用することについて、説明文書に記載するように伝えた上で、継続審査としたいと意見があった。医学又は医療の専門家である委員④より、誤記修正が未対応であり併せて修正が必要であると意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

**Y0099 審議結果：** 継続審査

## 2.-2. Y0105

課題名「経頭蓋磁気刺激を用いた反復ペア刺激法による神経可塑的变化の検討」

研究責任医師：小金丸 聡子（脳機能総合研究センター神経機能回復・再生医学講座（寄附）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7月28日

審査意見業務出席者：小金丸聡子、小川明莉

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、医学又は医療の専門家である委員①より、本研究は拘束時間が非常に長く、神経疾患の患者が健常者と同じように長時間拘束されることに、本当に耐えうるのか、またどのような反応が出るか分かっていないために、それを明らかにしたいという意味で本研究計画を立てているのであれば、健常者を対象にした探索的な研究として計画を考えたほうが最初の計画としては適切ではないかと意見が出された。申請者より、拘束時間が長いという指摘に対しては、初回は5時間かかるもののその後は1時間程度であり、もし患者が苦痛を訴えた場合は適宜休憩を入れる旨、研究計画書および説明書に追記すると回答があった。また対象者については、神経疾患の患者と健常者では反応性が異なると思われるため、どのような病態の患者を選択すべきであることを示唆する結果を得るために、両者を対象とする必要があると回答があった。医学又は医療の専門家である委員①より、神経疾患として脳卒中、パーキンソン、小脳変性症の患者を対象としているが、患者

による何かを知りたいということであれば、必ずしもこの 3 つの疾患を最初から対象とする必要はないのではないかという質問があった。申請者より、中枢性の運動障害を持った患者において、皮質脊髄路の障害、基底核領域の障害、小脳の障害の 3 種類はベーシックな運動障害の病態であるため、この 3 種の神経疾患の患者対象としたと回答があった。医学又は医療の専門家である委員①より、例えば脳卒中の中で、ある程度の絞り込みを行うなど、対象者の選択基準・除外基準をしっかりと設定しておかなければ、結果を評価する際にメカニズムの解明も含めて、解釈が難しくなるのではないかと意見があった。申請者より、脳卒中についてはいろいろな損傷部位が考えられるので、皮質脊髄路に障害のある患者に絞り込むと回答があった。一般の立場である委員⑤より、健常者に対して謝礼が出るのに患者に対しては出ない理由について質問があった。申請者より、この検査が臨床で使われる検査に基づいたものであるため、患者には謝金が支払われないと回答があった。一般の立場の委員③より、予想される利益・不利益の記載を見ると、患者の診療にとって直接役立つものとは読み取ることができないため、謝礼が出ないのであれば健常者との差があり過ぎるのではないかと意見があった。申請者より、保険診療内でできる検査ではないかという指摘もあったため、患者に謝金を支払わない形にしていると回答があった。一般の立場である委員⑤より、検査結果の開示について質問があった。申請者より、個人情報情報を伏せた上で結果を開示する予定であると回答があった。一般の立場の委員⑥より、患者側がこの検査を受けることによって、通常の診療に検査分を上乗せした金額を払わなくてはならないのかと質問があった。申請者より、この検査に関する費用は払わず、通常の診察分の費用を支払うと回答があった。一般の立場の委員⑥より、健常者の募集方法について質問があった。申請者より、大学の掲示板等を利用して被験者を募集すると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、長時間の拘束で体への負担が大きいにもかかわらず、患者に対して謝金が出ないということに対して議論が必要ではないかとの意見があった。一般の立場である委員⑤より、患者のほうが体への負担が大きいと思われるので、患者も健常者も同じ謝金を支払うべきであり、健常者の募集方法にも疑問があるとの意見があった。委員長より、患者の立場にあると研究参加を断ることが出来ないという圧力に感じてしまう恐れがあること、対象者が負担を理解しないまま研究に参加して長時間の拘束に耐えられなくなるケースが考えられることから、説明文書の記載を再検討する必要があると意見があった。医学又は医療の専門家である委員⑦より、本研究で規定されている検査は通常診療よりも頻回であり、相当な負担であるが、研究に参加したからといって麻痺が改善する保証もなく、患者に対して費用負担を考えるべきであるとの意見があった。医学又は医療の専門家である委員①より、運動野に対しての影響は知られているが、それ以外に関しては全く分かっていないという状況においては、健常者でまず調べて、その結果を基に特定の病態の神経疾患患者に的を絞って調べるという段階を踏んでいくのが科学的に納得のいくやり方であり、プロトコルの見直しが必要ではないかとの意見があった。

医学又は医療の専門家である委員⑧より、神経疾患への治療は未解明の部分が多く、本日この場でそういった説明があるのかと考えていたが、本研究は非常に基礎的な、全般的な知見を得るためのものであるとのことで、直接的な手法に関する説明が不十分という印象を受け、懸念を抱いたとの意見があった。一般の立場の委員③より、健常者へのリクルート方法として大学の掲示板で募集とあったので内容を教えて欲しいと事前聴取意見に書いたが、資料提出がなかったため、改めて意見としたいとの発言があった。委員長より健常者のリクルートに関する資料の提出が必要である旨と、研究デザインを健常者で検討するプロトコルに書き換えるか、あるいは患者への介入を考える場合は、科学的なエビデンスを十分に示した上で、対象を絞ったプロトコルに書き換える旨を、当委員会としての意見として継続審査としたいとの意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

Y0105 審議結果：継続審査

### 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10月05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、研究者の追加とプロトコルの変更、説明文書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。

Y0080 審査結果：承認

#### 3-2. Y0097

課題名「切除不能肝細胞癌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10月1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、研究者、研究機関の追加変更、説明文書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。

Y0097 審査結果：承認

### 3.-3. YC1328

課題名「BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討」

研究責任医師：赤松 秀輔（医学研究科器官外科学講座泌尿器科学 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9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、人事異動に伴う研究者の追加と職名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。

YC1328 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.-1. 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 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9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。

Y0013 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 終了報告の審査

### 5.-1. Y0007

課題名「前立腺がん再発診断における[18F] FSU-880 PET/CT の臨床的有用性の検討」

研究責任医師：中本 裕士（医学研究科放射線医学講座画像診断学・核医学 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10月4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、研究責任者からの中止・終了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。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。

Y0007 審査結果：承認

## 5.-2. 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 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、研究責任者からの中止・終了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。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。

Y0086 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 6.-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（医学研究科内科学講座血液・腫瘍内科学 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07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、本研究は移植手術後の静脈閉塞性肝疾患、類洞閉塞症候群発症による疾病等報告として本会議に附議され、効果安全性評価委員会、専門小委員会ともに、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、現在のところ問題はないと判断されていることが説明された。報告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

## 7. その他

### 7-1. Y0039 に関する試験食品の品質不良についての報告

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（先端医療研究開発機構 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

事務局より、試験食品の容器の外側に黒い異物が付着しているという報告があり、配布した当該食品は全て回収の上、患者に対して謝罪をしたとのこと報告があった。検査の結果、付着していた異物はカビであることが判明しており、今後は製造企業の製造過程において脱酸素剤等、品質保持剤を同梱して、密閉包装して出荷を行うという対応が取られる旨が説明された。報告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報告は受諾された。

### 7-2. 2021 年第 3 回委員向け研修受講のお願い

『2021 年度第 3 回臨床研究推進セミナー』（2021 年 6 月 28 日動画 e-learning）

「臨床科学概論（クリニカルサイエンス ー原理と実践ー）」

先端医療研究開発機構 永井 洋士 教授 （約 141MB 約 59 分間）

委員長より、第 3 回委員向けの研修の受講について案内がなされた。

以 上