

2021年度 第9回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2021年12月13日(月) 15時25分から15時39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	出	無
	森 洋一	男	外	①	欠	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。

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. Y0044
 - 2.-2. Y0046
 - 2.-3. Y0053
 - 2.-4. Y0058
 - 2.-5. Y0075
 - 2.-6. Y0089
 - 2.-7. YC1114
 - 2.-8. YC1257
 - 2.-9. YC1348
3. その他
 - 3.-1. 2022 年度 委員会開催日程表

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. 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11月10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、共同研究機関の変更追加および誤記修正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。

Y0044 審査結果：承認

2.-2. Y0046

課題名「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」

研究責任医師：青山朋樹（医学研究科 人間健康科学系専攻先端理学療法学講座 教授）

実施医療機関：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻
あおいクリニック

実施計画受理日：2021年11月04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、研究実施機関の変更にもなう研究責任者、分担者、共同研究機関の変更追加および、それにもなう説明文書等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。

Y0046 審査結果：承認

2.-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 放射線医学講座画像診断学・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11月17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、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。

Y0053 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法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 精神科神経科 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11月26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、分担者の変更追加と、プロトコルの変更、説明文書等の変更、契約書の提出による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。

Y0058 審査結果：承認

2.-5. 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10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、本研究は、研究責任者、分担者の変更追加と、共同研究機関の変更追加による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。

Y0075 審査結果：承認

2.-6 Y0089

課題名「新規血栓溶解薬テネクテプラ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」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 脳血管部門 副院長）

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11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、プロトコルの変更と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。

Y0089 審査結果：承認

2.-7. YC1114

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 12 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、研究期間、研究責任者、分担者の変更追加と、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。

YC1114 審査結果：承認

2.-8. YC1257

課題名「局所進行直腸癌に対し、強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験」

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 12 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、研究期間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。

YC1257 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12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、研究責任者、分担研究者等の変更追加と、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。

YC1348 審査結果：承認

3. その他

3-1. 2022年度 委員会開催日程表

委員長より、2022年度の委員会開催日程について説明があった。

以 上