

2021年度 第10回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年1月17日(月) 15時00分から15時59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	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	出	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	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	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 5 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
Y0114（新規）	古宮 俊幸	関西電力病院
Y0115（新規）	柴崎 晋	藤田医科大学病院
YC1363（定期）	夏越 祥次	玉昌会加治木温泉病院

議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究及び臨床研究 新規申請の審査
 - 2.-1. Y0114
 - 2.-2. Y0115
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0013
 - 3.-2. Y0075
 - 3.-3. Y0080
 - 3.-4. Y0089
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. YC1363
5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 5.-1. Y0021
 - 5.-2. Y0021
 - 5.-3. YC1363
6. その他

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. Y0114

課題名「進行型三次組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化と安全性評価のための単群パイロット試験」

研究責任医師：柳田 素子（医学研究科 内科学講座腎臓内科学 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11月29日

審査意見業務出席者：柳田 素子、鳥生 直哉

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。

質疑応答に入り、委員長より、腎移植やステロイドパルス療法は既に承認されている治療であり、本研究が特定臨床研究となる理由について質問があった。申請者①より、努力義務という位置付けで申請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、通常の腎生検でリンパ組織を見落とさない確率、および通常パルス療法における今までの知見の程度について質問があった。申請者②より、原疾患によって見える頻度は大きく異なるが、移植では術後1カ月で約半数の症例に三次リンパ組織が出現し、進行したリンパ組織も術後1年で約2割に見られる一方、IgA腎症などの腎炎では頻度が低く、経過中の腎生検においては約2割であるとの回答があった。しかし、一見すると単なる炎症細胞浸潤に見えるため、これまで見落とされていた可能性もあると説明があった。また、ステロイドパルス後にどうなるかという検討は現状ないと回答があった。

委員長より、本研究にはコントロールがないが、どのような評価になるのかと質問があった。申請者①より、評価方法は2つ考えており、ステロイド投与を行う前後の腎生検で、三次リンパ組織が小さくなるか、頻度が減るかを検討し、腎臓の傷み度合いや障害度合いの変化を観察すると回答があった。また、秋田大学の観察研究における腎機能の推移に関するデータと、今回の腎機能の推移も比較すると説明があった。

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。

Y0114 審査結果：**承認**

2.-2. Y0115

課題名「腹腔鏡下胃癌手術後の腹腔内感染性合併症の予防に対するポリグリコール酸シートの有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床試験」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 外科学講座 消化管外科学 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12月07日

審査意見業務出席者：小濱 和貴、星野 伸晃

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。

質疑応答に入り、一般の立場の委員②より、ネオベールが膵臓がんにも有効な特徴はあるのか、また、胃がんでの報告が少ないのはなぜかと質問があった。申請者①より、本研究の評価項目である膵液漏は臨床的に大きな問題になることが多いため、膵臓における研究が進んでおり、特に膵液漏の合併症に対して有効であることが実証されていると回答があった。また、胃がんについては、まだ前向き研究があまりされておらず、臓器特異的な薬事承認を取っていないが、近年で臓器別に少しずつ進んでいると説明があった。

医学又は医療の専門家である委員③より、不利益の副作用が懸念されるが、有害事象が起こり得る可能性について質問があった。申請者①より、理論上は起こり得るが、感染性合併症を予防する目的で使用されることが多く、ネオベールの実際の使用が原因となる感覚はないとの回答があった。また、申請者②より、補足として、通常の非吸収性の結さつやステープラーでは、腸管を縫合する際に体内に金属製のものが残ることもあるが、ネオベールは吸収性のため肉芽形成などが起こりにくく、安全性については問題ないとの説明があった。医学又は医療の専門家の委員③より、有害事象の可能性はゼロではないが、有益のほうが高いことを患者が理解できればよいとの意見があった。

委員長より、本研究はコントロールがなく、従来との合併症率との比較であるが、実際の評価において課題は問題ないかとの質問があった。申請者①より、本試験は単群研究として行うため、確実に有効性が示せるとは考えていないが、本研究の結果で有効性の可能性が示せれば、続いて RCT 等を考えたいとの回答があった。

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。

Y0115 審査結果：**承認**

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. 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：2022年01月12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、プロトコル、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。委員長より、参加年齢の上限引き上げについて理由を追記する方が好ましいとのコメントがあった。

Y0013 審査結果：承認

3-2. 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：2022年01月12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

3-3. 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：2022年01月06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、研究責任者と分担者の変更追加、解析対象数の変更、それに伴うプロトコルおよび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.-4. 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：2022年01月12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、独立安全性評価委員会からの意見に対応する変更として、解析対象予定数の変更、およびプロトコル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

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-1. YC1363

課題名「発光ファイバー(IRIS)を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 外科学講座 消化管外科学 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12月23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。尿道損傷のリスクが高い1例で遅発性尿道裂孔が確認されたとの疾病等報告について、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からは、今後の慎重な操作により、研究の続行は可能であるとの評価書が提出された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1363 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

5.-1. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学 基盤診療学系 再生医療科学）

実施医療機関：東海大学

実施計画受理日：2021年08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、分担施設である兵庫県立こども病院にて、コントロール群で移植治療後の合併症が続いた結果、消化管出血を起こしたこと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、専門小委員会からは、診療に関与しない範囲内の事象のため、標準群の組み入れ基準を整備するようにとの意見が提出され、研究者は適切に対応し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。

Y0021 審査結果：承認

5.-2. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学 基盤診療学系 再生医療科学）

実施医療機関：東海大学

実施計画受理日：2021年10月12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、臍帯血移植実施の30日後に血液幹細胞移植生着不全を発症したこと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。原因として、初回の寛解導入療法開始時に、治療反応に非常に抵抗性の血液貪食症候群を認めた既往があったことで生着不全に寄与したことが説明された。

また、専門小委員会において、血球貪食症候群等の組み入れ自体を問題とする疑義があったが、小児科領域では移植適応に含まれており、救命のための移植の選択は妥当であると判断されたと説明があった。専門小委員長からは、引き続き被験者の安全と逸脱予防に配慮しつつ、研究を進めるようにとの意見が提出された。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。

Y0021 審査結果：承認

5.-3. YC1363

課題名「発光ファイバー(IRIS)を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 外科学講座 消化管外科学 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04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、研究対象者に遅発性尿道裂孔が発生したこと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。研究者からは、尿道損傷を回避する目的で発光カテーテルを用いて手術を行い、肉眼的な損傷は防げたが、結果として遅発性裂孔を来したため、IRISの使用だけでは尿道損傷を防げなかったと判断され、IRISが原因とは考えにくいとの考察が報告された。

専門小委員会からは、放射線照射後の線維性瘢痕が背景にあったと考えられるため、研究者の考察は妥当とし、因果関係について否定的な意見が提出された。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。

YC1363 審査結果：承認

以 上