

2021年度 第11回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年2月14日(月) 15時11分から15時57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	欠	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	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
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
Y0113（新規）	京都府立医科大学	新井 祐志
Y0075（定期）	慶応大学医学部	白石 泰之
YC1223（定期）	たなか往診クリニック	森川 洋匡
YC1257（定期）	昭和大学医学部	伊藤 芳紀
YC1328（定期）	広島大学	林 哲太郎

## 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. Y0113
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3-1. Y0019
  - 3-2. Y0054
  - 3-3. Y0058
  - 3-4. Y0083
  - 3-5. Y0099
  - 3-6. YC1202
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4-1. Y0075
  - 4-2. YC1223
  - 4-3. YC1257
  - 4-4. YC1328
5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

5.-1. Y0019

6. 特定臨床研究 終了報告の審査

6.-1. Y0010

6.-2. Y1257

6.-3. YC1367

7. 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. Y0113

課題名「後十字靭帯温存型と後十字靭帯代償型インプラントを用いた人工膝関節全置換術の臨床成績の比較に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一

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24日

審査意見業務出席者：松田 秀一、中村 伸一郎

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、委員長より、企業からの資金提供は人工関節に使われるのか、あるいは人工関節が提供されるのかとの質問があった。申請者より、今回の研究においては群間の割り付けシステムについての資金提供を iACT に依頼しており、インプラントに対して資金提供を受けるわけではなく、保険診療として行われるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、温存型および切除型の長所・短所を患者への説明文書に記載していない理由について質問があった。申請者より、長所・短所は過去に報告されている事項のため記載していなかったが、記載すべきであれば記載するとの回答があった。一般の立場の委員①より、各インプラントの長所・短所の違いによって、患者に適したものが異なるのではないかと質問があった。申請者より、これまで細かな部分まで評価を行っていない研究がほとんどであり、大きな差はないとされているとの回答があった。一般の立場の委員②より、各インプラントの違いを可能な限り口頭や文書で患者に説明するべきで

あるとの意見があった。

申請者退席後、審議に入り、**委員長**より、各インプラントの長所および短所を説明文書に付け加えることとして、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。

**Y0113 審査結果：**継続審査

### 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

#### 3-1. Y0019

課題名「癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

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1月19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、研究代表医師の変更、共同研究機関の研究責任医師および分担責任医師の変更追加、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。

**Y0019 審査結果：**承認

#### 3-2. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 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1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、説明文書等の変更、患者情報登録フォーム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。

**Y0054 審査結果：**承認

#### 3-3. 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：2022年1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、本研究は、研究期間の変更、研究者の追加、適格基準の見直しに伴う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。

Y0058 審査結果：承認

### 3.4. 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：2022年2月7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、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

### 3.5. 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：2022年1月19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、参画予定の企業の脱退に伴い、共同研究機関の変更、説明文書の変更、利益相反の確認、その他製品情報の添付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。

Y0099 審査結果：承認

### 3.-6. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

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：2022年2月7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、研究責任医師および分担研究医師の追加、プロトコルと説明文書の改訂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。

YC1202 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.-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：2022年1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。

Y0075 審査結果：承認

### 4.-2. YC1223

課題名「微小肺病変に対する手術精度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」

研究責任医師：伊達 洋至（医学研究科 呼吸器外科学）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022年1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。

YC1223 審査結果：承認

#### 4-3. 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24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。

YC1257 審査結果：承認

#### 4-4. 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 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：2022年1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。

YC1328 審査結果：承認

### 5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 5-1. Y0019

課題名「癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

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1月24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、本研究は既存承認薬のリクシアナを治療に利用する研究において、三重大学医学部附属病院にて出血性胃びらんが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。また専門小委員会からは、本事象は承認薬の既知の事象であり、通常診療でも抗凝固薬の使用が治療上必要であったと考えられるため、研究者間で情報共有を行い、安全性について注意喚起をす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。

Y0019 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 終了報告の審査

### 6-1. Y0010

課題名「夜間頻尿患者に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の効果に関する研究」

研究責任医師：伊東 晴喜（京都医療センター泌尿器科）

実施医療機関：京都医療センター泌尿器科

実施計画受理日：2022年2月7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。

Y0010 審査結果：承認

### 6-2. 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：2022年1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。

YC1257 審査結果：承認

### 6-3. YC1367

課題名「イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験」

研究責任医師：栢島 健治（医学研究科 皮膚科学 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2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。

YC1367 審査結果：承認

以 上