

2021年度 第12回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年3月14日(月) 15時00分から16時32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	欠	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	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	欠	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 15 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 9 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
Y0119（新規）	田中 清	神戸学院大学 栄養学部
Y0117（新規）	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0118（新規）	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0003（定期）	大崎 往夫	医療法人 明和病院
Y0004（定期）	江夏 怜	札幌医科大学
Y0039（定期）	矢部 大介	岐阜大学
Y0054（定期）	吉田 和道	京都大学医学部附属病院脳神経外科
Y0080（定期）	堀内 久徳	東北大学加齢医学研究所
Y0081（定期）	榛沢 和彦	新潟大学
Y0083（定期）	吉川 勝宇	滋賀県総合病院
YC1104（定期）	新井 祐志	京都府立医科大学
YC1126（定期）	成田 匡大	独立行政法人国立病院機構京都医療センター
YC1202（定期）	江夏 怜	札幌医科大学
YC1340（定期）	江夏 怜	札幌医科大学

## 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. Y0119
  - 2.-2. Y0117
  - 2.-3. Y0118
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1. Y0011
  - 3.-2. Y0014

- 3.-3. Y0044
- 3.-4. Y0046
- 3.-5. Y0056
- 3.-6. Y0058
- 3.-7. Y0074
- 3.-8. Y0075
- 3.-9. Y0080
- 3.-10. Y0081
- 3.-11. Y0114
- 3.-12. YC1104
- 3.-13. YC1114
- 3.-14. YC1348
- 4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. Y0003
  - 4.-2. Y0004
  - 4.-3. Y0039
  - 4.-4. Y0054
  - 4.-5. Y0080
  - 4.-6. Y0081
  - 4.-7. Y0083
  - 4.-8. YC1104
  - 4.-9. YC1126
  - 4.-10. YC1202
  - 4.-11. YC1340
- 5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
  - 5.-1. Y0013
- 6. 特定臨床研究 終了報告の審査
  - 6.-1. Y0020
- 7. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 7.-1. YC0775
- 8. 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. Y0119

課題名：2型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究

研究責任医師：池田 香織

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7日

審査意見業務出席者：池田 香織

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、「あすけん」は医療機器として未承認であるため、特定臨床研究という取り扱いになるかとの質問があった。また、今後は薬機法による承認を目指していくのかとの質問があった。申請者より、本研究は特定臨床研究という取り扱いになり、今後は治験を計画しているとの回答があった。

一般の立場の委員①より、どちらの群に入った場合でも希望した者は試験終了後に「あすけん」アプリのプレミアム版を無料で1年間使用できるのか、また、その期間は栄養指導や処方がないのかと質問があった。申請者より、どちらの群に割り付けられても、試験終了後に希望があればアプリを使用できると回答があった。また、既に上市されている一般向けのアプリのため、基本的には診療以外で使用する形になるとの説明があった。一般の立場の委員①より、糖尿病患者がアプリを使うことで生じるリスクはあるかと質問があった。申請者より、間違った使い方をすると、場合によっては減量し過ぎてしまう可能性もあるが、基本的に通常診療は継続するため、主治医が注意して経過を見ることでリスクを回避できるとの回答があった。委員長より、同様のアプリは外国で使われているのかと質問があった。申請者より、海外においても既に医療保険が適応になっているものもあるが、低血糖を防ぐ食事を指導する程度であり、現状では細かく栄養の量をアドバイスするものはないとの回答があった。〈申請者退席〉

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。

Y0119 審査結果：承認

### 2-2. Y0117

課題名「神経疾患における反復経頭蓋磁気刺激法とリハビリテーション訓練を併用した

**障害機能回復における神経基盤の研究」**

研究責任医師：高橋 良輔

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05日

審査意見業務出席者：小川 明莉、小金丸 聡子

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、分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家である委員②より、TMSは最初に主治医が決めた頻度で4回とも行うのか、また、高頻度と低頻度の刺激の効果の比較は目的に入っていないのかと質問があった。申請者①より、最初に主治医が高頻度か低頻度かを決め、それを4回とも行うとの回答があった。また、刺激の効果の比較は行わないとの回答があった。

医学また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である委員③より、2つの障害が重なる場合、1つの機能の障害に絞って割り付けるのかと質問があった。申請者①より、複数の障害がある場合は、最も重大な障害に焦点を当てて介入して評価すると回答があった。

委員長より、刺激に用いられる機器は、薬機法で承認された医療機器なのかと質問があった。申請者①より、本研究で使用する機器は、薬機法で承認されたものであるとの回答があった。＜申請者退席＞

審議に入り、委員長より、本研究は努力義務の範囲内の臨床研究という位置付けになると確認があった。委員から特に異議はなく、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。

**Y0117 審査結果：承認**

**2-3. Y0118**

**課題名「神経疾患における経頭蓋的直流電流とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究」**

研究責任医師：高橋 良輔

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

審査意見業務出席者：小川 明莉、小金丸 聡子

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、Y0117 と Y0118 に期待していることは何か、2つの研究結果を比較しないのかと質問があった。また、どちらの研究にリクルートするかは、どのように決めるかと質問があった。申請者②より、非侵襲的脳刺激を行ったことによる脳の可塑性を見ることが目的であり、rTMS と tDCS それぞれの脳機能の変化を検討するものであると回答があった。また、2つの研究結果の比較は考えておらず、TMS は薬機法で承認された医療機器だが、tDCS は薬機法で承認されていない医療機器のため、2つを分けて申請したと説明があった。リクルートについては、rTMS はけいれんのリスクが少し高いという報告があるため、主治医がリスク等を考慮した上で患者に紹介すると回答があった。

臨床医である委員④より、複数のリハビリテーションを行う場合は、どこで刺激するかは決まっているのか、また、刺激しながらリハビリテーションを行うのかと質問があった。申請者①より、刺激を行うリハビリテーション訓練は rTMS と同様に、ターゲットとする障害の訓練実施中のみ刺激を実施し、刺激自体は訓練実施中に同時に行うと回答があった。臨床医である委員④より、複数のリハビリテーションを一緒に行う場合、どれをメインとするのかと質問があった。申請者より、どれをメインとするかは症例によって決めると回答があった。＜申請者退席＞

審議に入り、委員長より、本研究は未承認の医療機器のため、特定臨床研究に当たり、個別の研究として評価する形になると確認があった。委員から特に異議はなく、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。

Y0118 審査結果：承認

### 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

#### 3-1. Y0011

課題名「OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

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02月02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、研究責任者および分担者の変更追加、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。

Y0011 審査結果：承認

### 3-2. Y0014

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任医師：井上 治久（iPS 細胞研究所 増殖分化機構研究部門 教授）

実施医療機関：京都大学 iPS 細胞研究所

実施計画受理日：2022 年 01 月 28 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、人事異動に伴う人員変更と研究計画書の変更、および治験の付随研究として解析対象データ数の変更、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。

Y0014 審査結果：承認

### 3-3. 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：2022 年 03 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、研究責任者、分担研究者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。

Y0044 審査結果：承認

### 3-4. 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：2022年02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、研究期間の変更、研究責任者および分担者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。

Y0046 審査結果：承認

### 3.-5. Y0056

課題名「脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究」

研究責任医師：眞木 崇州（医学研究科 脳神経内科 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：2022年03月01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、研究分担者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。

Y0056 審査結果：承認

### 3.-6. 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02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。

Y0058 審査結果：承認

### 3.-7. Y0074

課題名「<sup>18</sup>F 標識 exendin-4 を用いたインスリノーマの PET イメージングに関する第 II



相臨床試験」

研究責任医師：稲垣 暢也（医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科 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03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、人事異動に伴う研究責任者と分担医師の変更、およびプロトコルの変更に伴う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。また、利益相反において、企業に関して報告すべき事項が発生したため、利益相反委員会に提出されたことが報告された。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。

Y0074 審査結果：承認

### 3.-8. 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03月09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、人事異動による研究責任者および分担医師の変更、共同研究機関の追加、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。

Y0075 審査結果：承認

### 3.-9. 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03月09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、研究責任者の変更追加、プロトコルの記載整備、説明文書の記載整備、利益相反開示の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。

Y0080 審査結果：承認

### 3.-10. Y0081

課題名「がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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03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、研究責任者および分担研究者の変更追加、人員変更、研究計画書および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。

Y0081 審査結果：承認

### 3.-11. 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：2022年03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、説明同意文書の一次登録用および二次登録用の変更、記載整備、誤記修正等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。

Y0114 審査結果：承認

### 3.-12. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科 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02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、研究責任者および分担者の変更追加、プロトコルの変更、説

明文书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。

YC1104 審査結果：承認

### 3-13. 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：2022 年 03 月 09 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、研究責任者の変更、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

### 3-14. 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：2022 年 03 月 09 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、研究責任者の変更、研究計画書および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。

YC1348 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4-1. Y0003

課題名「慢性肝疾患および胆汁うっ滞性肝疾患に伴う皮膚掻痒症に対するナローバンド UVB 療法の有効性に関する研究」

研究責任医師：高井 淳 (医学研究科 消化器内科学 助教)

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02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。登録症例数が増えていない原因について技術専門員より指摘があり、申請者から、内服や外用薬による症状の改善や、遠方等の原因で参加できない方が複数いたとの回答があった。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。

Y0003 審査結果：承認

#### 4-2. Y0004

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究」

研究責任医師：宮本 享（医学研究科脳病態生理学講座脳神経外科学 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02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。

Y0004 審査結果：承認

#### 4-3. Y0039

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（京都大学医学部附属病院 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

実施計画受理日：2022年02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。

**Y0039 審査結果：**承認

#### 4.4. 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02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。登録が 0 例となっている理由について技術専門員より指摘があり、申請者から、COVID-19 のまん延によって開始が遅れたが、2022 年度から国内全施設で患者登録を開始したとの報告があった。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。

**Y0054 審査結果：**承認

#### 4.5. 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02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全員が確認した。技術専門員から、急性冠症候群などの重篤な患者を対象とした研究であり、イベントの発生率が不適切に高い状況ではないとする申請者の考えについて、死因や背景の記載を求めるとの指摘があった。申請者からは疾患の背景と死因の内訳が説明され、重篤な合併症が生じた場合は速やかに事務局に共有されるが、中央モニタリングによる効果安全性評価委員の開催の要件になっていないとの回答があった。回答を受けて再度技術専門員が確認を行い、本研究の安全性や継続妥当性について特に問題ないとの意見が提出された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0080 審査結果：承認

#### 4-6. Y0081

課題名「がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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02月03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。

Y0081 審査結果：承認

#### 4-7. 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02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。

Y0083 審査結果：承認

#### 4-8. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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02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。

YC1104 審査結果：承認

#### 4-9. YC1126

課題名「大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討」

研究責任医師：瀬尾 智（医学研究科 肝胆膵・移植外科 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：2022年02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。

YC1126 審査結果：承認

#### 4-10. 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02月28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。

YC1202 審査結果：承認

#### 4-11. YC1340

課題名「Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での 3 テスラ MRI 撮像の安全性と有用性の検討」

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：2022 年 02 月 28 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。

YC1340 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 5-1. 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 02 月 09 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、未治療移植適応多発性骨髄腫を対象とした、レナリドミドを用いた各種療法における臨床効果と安全性を検証する検討の研究において、ALT の上昇が起こっ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、薬剤による肝障害は既知の事象であり、疾病発現後の措置として直ちに中止され、中止後は速やかに軽快したと説明があった。専門小委員会からは、既知の事象であり、中止および加療の対応によって軽快しているため、研究者間で情報共有し、安全な実施に努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。

Y0013 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 終了報告の審査

### 6-1. Y0020

課題名「AML-P13：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験」



研究責任医師：高橋 浩之（東邦大学医療センター大森病院 小児科）

実施医療機関：東邦大学医療センター大森病院

実施計画受理日：2022年03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。

Y0020 審査結果：承認

## 7. 特定臨床研究 不適合報告の審査

### 7-1. 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：2022年03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、研究医師の確認不足により、患者の年齢の選定基準を逸脱したことによって本会議に附議されたことが説明された。影響について、本介入研究は有害事象なく終了し、対象者には現在も新規の自覚的・他覚的な症状は見られていない。再発防止として、チェックリストの作成、理学療法士への選定基準および除外基準の周知、複数名での確認を行うことが報告された。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。

YC0775 審査結果：承認

以 上