

2022年度 第1回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年4月11日(月) 15時08分から16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	出	有
	田中 司朗	男	内	①	欠	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	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

委員 19 名の内、上記①～③号の 17 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 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
Y0120（新規）	徳重 明央	鹿児島大学大学院
Y0126（新規）	齋藤 成達	桂川さいとう内科循環器クリニック
Y0128（新規）	杉田 尚子	京都大学医学部附属病院精神神経科
Y0011（定期）	辻田 賢一	熊本大学
Y0074（定期）	八十田 明宏	国立病院機構 京都医療センター
YC0775（定期）	森下 登史	福岡大学
YC1192（定期）	江夏 怜	札幌医大
YC1220（定期）	藤本 新平	高知大学医学部

## 議題

1. 京都大学臨床研究審査委員会 委員長の選任
2. 利益相反の開示
3. 特定臨床研究 新規申請の審査
  - 3-1. Y0120
  - 3-2. Y0126
  - 3-3. Y0128
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 4-1. Y0097
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 5-1. Y0011
  - 5-2. Y0074
  - 5-3. YC0775
  - 5-4. YC1192
  - 5-5. YC1220
6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

- 6.-1. Y0013
- 6.-2. Y0021
- 6.-3. Y0021
- 6.-4. Y0044
- 6.-5. Y0063
- 7. 特定臨床研究 終了報告の審査
  - 7.-1. Y0064
  - 7.-2. Y0103
  - 7.-3. YC1171
  - 7.-4. YC1220
- 8. その他
  - 8.-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令  
(令和4年厚生労働省令第47号 令和4年3月29日付け公布 4月1日付施行)

## 議事

### 1. 京都大学臨床研究審査委員会 委員長の選任

審議の結果、出席委員の全会一致で委員長が選任された。

### 2. 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。

### 3. 特定臨床研究 新規申請の審査

#### 3.-1. Y0120

課題名「非造影 3T-MRI を用いた心血管評価」

研究責任医師：塩見 紘樹（医学部附属病院 循環器内科 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01月11日

審査意見業務出席者：塩見 紘樹・佐賀 恒夫・藤本晃司・三宅 可奈江

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、医学または医療の専門家である委員①より、利益相反において、研究資金を提供する企業と、共同講座で雇用されている研究者との関係について質問があった。

申請者①より、資金提供の企業と京都大学で立ち上げた共同研究講座に京都大学の研究者が属している形であり、研究者は当該企業に属しておらず、その研究者であったことはないとの回答があった。

一般の立場の委員②より、説明文書において、対象者数を「例」と表記しているが、「人」や「名」という表現に変更すべきとの指摘があった。また、使用するMRI装置について、コンソール上の画像再構成法は具体的にどのようなことができ、それによってどのような研究のメリットが得られるのかと質問があった。申請者①より、ディープラーニングを用いた画像再構成法は、新しい画像再構成法を用いてノイズを除去するため、後で画像をきれいにすることができ、今までよりも短時間で、被験者の負担が少ない方法で画像を撮ることが可能になるとの説明があった。

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である委員③より、健常者のボランティアには報酬が支払われるのかと質問があった。申請者①より、今回は謝礼を準備せず、無料での参加となるが、ボランティアはある程度集まると考えているとの回答があった。〈申請者退席〉

審議に入り、委員長より、症例数の数え方を修正することとし、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。

**Y0120 審査結果：継続審査**

### 3.-2. Y0126

課題名「血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討」

研究責任医師：山本 絵里香（医学部附属病院 循環器内科 特定病院助教）

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04日

審査意見業務出席者：山本絵里香

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、50%以上の狭窄があり、PCIの適応にならないのは、具体的にどのような状態かとの質問があった。申請者より、例えば胸痛等の疑いがあり、CTや冠動脈造影を行ったが、ある程度見た目が細い状況でも、生理学的虚血が陰性であり、PCIの血行再建の適応にならないと判断された状態であるとの回答があった。委員長より、生理学的評価は毎回必ず行われるのかとの質問があった。申請者より、必ず毎回ではなく、99%病変がある場合で、治す必要があると循環器内科で判断したとき等は行わないとの回

答があった。また、最近のプラクティスとして、そこまでではない病変の場合は一般的に生理学的評価を行い、陽性であればPCI、血行再建を行うと説明があった。

一般の立場の委員④より、同意書の代諾者署名欄が削除されていないとの指摘があった。また、同意撤回書における代理撤回者はどのような場合に当たるのかとの質問があった。申請者より、同意書は新しいものに差し替えるとの回答があった。代理撤回者に関しては、本人の意思で入った後にいろいろなイベントが起こり、家族が撤回を望む可能性を考慮したとの回答があった。〈申請者退席〉

審議に入ったが、代理撤回者について複数の意見が挙がった。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である委員③より、代理撤回者を可能にする場合は、あらかじめ委任状で代理者を挙げることを承諾しておく必要があるとの意見があった。また、一般の立場の委員②より、本人が同意を継続したいにもかかわらず別の者が撤回することはあってはならず、それを回避できるシステムになっているのかとの意見があった。審議の結果、委員長より、再び質疑応答を行うことが確認された。

再度質疑応答に入り、委員長より、他の研究では代理撤回者と同様のものがあったかと質問があった。申請者より、特に深く考えていなかったため、代理撤回者はなしとし、同意撤回は本人の形にするとの回答があった。生命倫理に関する識見を有する委員⑤より、同意撤回書にある「上記の説明を行った医師」の表記について、同意を撤回するのは患者だが、主語を医師と記載しているのはどのような意図かと質問があった。申請者より、同意の撤回について医師が話す状況になると考えたため記載したが、分かりにくいため表記を削除するとの回答があった。〈申請者退席〉

再び審議に入り、委員長より、同意関係に関する文書を修正して再度確認することとし、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。

**Y0126 審査結果：継続審査**

### 3-3. Y0128

課題名「高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメトミジンの有効性に関する無作為化比較試験」

研究責任医師：大鶴 繁（医学研究科 医学専攻内科学講座初期診療・救急医学 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：2022年02月17日

審査意見業務出席者：大鶴 繁・南 卓馬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、研究対象の候補者や家族に、救急搬送されて落ち着かない状況の中で説明することに対して、どのような配慮を予定しているかと質問があった。**申請者①**より、真摯に説明することに努め、他の分担研究者にもミーティング等を通じ、患者家族や本人の気持ちに十分配慮して説明するように強く求めるとの回答があった。また、**一般の立場の委員②**より、認定看護師等のサポートは予定していないのかと質問があった。**申請者①**より、救急外来や高度治療室には認定看護師が常時勤務していないが、認定看護師がいる場合は、説明への参加や、医師の説明の仕方に関するフィードバックを依頼するとの回答があった。また、本研究は看護研究的な面で認定看護師も関わっているため、やり方に問題がないか等を俯瞰的に見てもらいたいとの説明があった。

**医学又は医療の専門家である委員⑥**より、鎮静剤を入れることで看護師の業務負担が少なくなるという観察項目に少し違和感があるとの意見があった。また、本研究の協力者に看護師は入っているのかと質問があった。**申請者①**より、本研究は看護師と協力して行い、測定項目等は相談して含める形であると回答があった。また、実際にせん妄を起こした患者に対して、当院の高度治療室の看護師はなるべく抑制等をせず、ベッドサイドで付き添うようにしているが、患者に付きっきりになり、他の患者に不利益が出てしまう可能性があるため、実際に対応している時間等を業務負担として測定する形で計画していると説明があった。**医学又は医療の専門家である委員⑥**より、状況は理解できるが患者にも見せる文書のため、業務負担という表現を変更すべきであるとの意見があった。〈申請者退席〉

審議に入り、**医学又は医療の専門家である委員⑥**、および、**生命倫理に関する識見を有する委員⑤**より、本研究は看護師と協働するため、医師のみが参画しているという立て付けを修正し、看護師を協力者として表明すべきであるとの意見があった。**委員長**より、本研究において看護師を協力者として検討することとし、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。

**Y0128 審査結果：継続審査**

#### 4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

##### 4-1. 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：2022年04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、共同研究機関の研究責任医師の変更、分担研究医師の変更追加、共同研究機関の変更追加、試験薬の添付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。

Y0097 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 5.1. 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03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。技術専門員からは、目標症例数に対して進捗が遅れているため、さらなる症例登録の推進が求められるとの意見が提出された。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。

Y0011 審査結果：承認

### 5.2. Y0074

課題名「18F 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。

Y0074 審査結果：承認

### 5.-3. 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。不適合報告が1件あり、年齢の上限を超えた組み入れがあったが、先月の委員会にて対応策が承認されていることが説明された。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。

YC0775 審査結果：承認

### 5.-4. YC1192

課題名「定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用」

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。

YC1192 審査結果：承認

### 5.-5. YC1220

課題名「SGLT2 阻害薬が2型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討」

研究責任医師：藤田 義人（医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科 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。

YC1220 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 6-1. 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、京都大学医学部附属病院にて、試験で使用されたシクロホスファミドにおける既知の事象である出血性膀胱炎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。申請者からは、多発性骨髄腫における自家末梢血幹細胞移植、それに伴う化学療法により低IgG血症が持続しており、ウイルス感染のリスクが高い状態が続いていたと報告があったことが説明された。専門小委員会からは、既知の事象であり、一定頻度で起き得る既知の疾病として判断され、研究対象者の安全に十分配慮して研究を継続するよう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

### 6-2. 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：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022年02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、急性骨髄性白血病に対しての移植前の介入を行う研究であり、日本赤十字愛知医療センターにて、既知の事象である肺炎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。転帰は死亡となる。効果安全性評価委員のSAE見解書では、本件は既知の事象であり、因果関係は否定できないと考えられ、研究継続は可能、実施計画や文書の改訂は不要と判断されたことが説明された。専門小委員会からは、対象疾患の治療において一定頻度で起こり得る既知の有害事象と考えられ、本研究における頻度を確認するようとの意見が提出された。申請者からは、先行研究等と比較して、現段階では本研究における死亡率が高いとは言えないとの回答があった。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

### 6-3. 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：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022年02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、Y0021における2つ目の疾病等報告として、本研究は、兵庫県立こども病院にて、既知の事象である肺疾患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。転帰は死亡となる。対照群であるため疾病等報告は本来不要だが、効果安全性評価委員会より、対照群も含めて研究上で登録されるものは報告するようとの意見があったため、提出されている。効果安全性評価委員のSAE見解書では、本件は既知の事象であり、研究継続は可能、研究実施計画や文書の改訂等は不要と判断されたことが説明された。専門小委員会からは、報告遅延についての言及や、治療薬との因果関係について質問があったが、対照群である旨の説明を受けて、妥当と判断しているとの説明があった。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

### 6-4. 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：諫田 淳也（医学研究科 内科学講座血液・腫瘍内科学 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 03 月 11 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、既知の事象である敗血性ショック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、本報告は第 1 報であり、未回復のため死亡の恐れがあることが説明された。専門小委員会からは、一定頻度で起こり得る既知の合併症であり、気を付けて実施するよう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。

Y0044 審査結果：承認

#### 6.5. Y0063

課題名「心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験」

研究責任医師：静田 聡（医学部附属病院 循環器内科 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：2021 年 10 月 08 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、心房細動のアブレーション治療後に柴苓湯を服用して早期再発予防の有効性を検討する試験であり、三菱京都病院にて、既知の事象である間質性肺炎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。肺炎は内服治療やステロイドパルス等によって軽快している。また、申請者からは、明らかな後遺症がなく、既に柴苓湯の内服は終了しており、間質性肺炎についてはわずかに陰影があったため、元の肺疾患の増悪か、薬剤性かが判断できないとの意見があったことが説明された。専門小委員会からは、柴苓湯の既知の副作用であると考えられ、研究者間で情報を共有し、安全に臨床研究を実施するよう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。

Y0063 審査結果：承認

### 7. 特定臨床研究 終了報告の審査

#### 7.1. Y0064

課題名「可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確

性検証のための臨床研究」

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03月30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。

Y0064 審査結果：承認

#### 7-2. Y0103

課題名「低侵襲型採血デバイス OneDraw™を用いた血液検査項目に関する探索的研究」

研究責任医師：池田 香織（先端医療研究開発機構）

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。

Y0103 審査結果：承認

#### 7-3. YC1171

課題名「切除可能膵癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験」

研究責任医師：増井 俊彦（医学研究科 肝胆膵・移植外科 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：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、本研究は研究責任医師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。

YC1171 審査結果：承認

#### 7-4. YC1220

課題名「SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討」

研究責任医師：藤田 義人（医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科 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 03 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。

YC1220 審査結果：承認

#### 8. その他

8-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令

（令和 4 年厚生労働省令第 47 号 令和 4 年 3 月 29 日付け公布 4 月 1 日付施行）

委員長により、個人情報保護法の改訂に伴う再生医療法および臨床研究法施行規則の改訂について説明があった。

以 上