

2022年度 第2回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年5月9日(月) 15時04分から15時35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	欠	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	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
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 4 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
Y0014（定期）	水野 敏樹	京都府立医科大学
Y0021（定期）	近藤 忠一	神戸市立医療センター中央市民病院
Y0091（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
YC0849（定期）	岡田 剛	広島大学大学院
YC1035（定期）	伊夫貴 直和	大阪医科大学
YC1114（定期）	後藤 信哉	東海大学
YC1115（定期）	佐竹 悠良	関西医科大学附属枚方病院
YC1143（定期）	青木 隆敏	産業医科大学
YC1251（定期）	岡田 剛	広島大学大学院
YC1348（定期）	後藤 信哉	東海大学
YC1403（定期）	川村 純一郎	近畿大学

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. Y0001
 - 2-2. Y0021
 - 2-3. Y0058
 - 2-4. Y0075
 - 2-5. Y0080
 - 2-6. Y0089
 - 2-7. Y0115
 - 2-8. Y0117
 - 2-9. Y0118
 - 2-10. Y0119

- 2.-11. YC1114
- 2.-12. YC1035
- 3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3.-1. Y0014
 - 3.-2. Y0021
 - 3.-3. Y0091
 - 3.-4. YC0849
 - 3.-5. YC1035
 - 3.-6. YC1114
 - 3.-7. YC1115
 - 3.-8. YC1143
 - 3.-9. YC1251
 - 3.-10. YC1348
 - 3.-11. YC1403
- 4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 4.-1. Y0021
- 5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5.-1. YC1328
- 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 変更追加申請の審査

2.-1. Y0001

課題名「消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 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：2022年04月20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、分担研究医師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。

Y0001 審査結果：承認

2.-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04月18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、共同研究機関の研究責任医師の変更追加、研究共同機関の追加、評価項目・検査項目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。

Y0021 審査結果：承認

2.-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04月20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、本研究は研究分担医師の追加、アローワンスの変更、症例報告書の記入修正の手引きの提出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.-4. 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：尾野 亘（医学研究科 循環器内科学准教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022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、本研究は分担研究医師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

2.-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：尾野 亘（医学研究科 循環器内科学 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：2022年04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、本研究は共同研究機関の研究責任医師および分担研究医師の変更追加、使用薬剤の添付文書の改訂に伴う更新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

2.-6. 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04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、本研究は共同研究機関の研究責任医師および分担研究医師 者の変更追加、共同研究機関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. 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：2022年04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、症例報告書の提出方法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。

Y0115 審査結果：承認

2-8. 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（医学研究科脳病態生理学講座臨床神経学 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04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、本研究は分担研究医師の追加、コントロール群への対応および評価項目の追加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。

Y0117 審査結果：承認

2-9. 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（医学研究科脳病態生理学講座臨床神経学 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04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、本研究は分担研究医師の追加、コントロール群への対応および評価項目の追加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。

Y0118 審査結果：承認

2.-10. 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：稲垣 暢也（医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学 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 04 月 22 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、本研究は使用する体組成計の機種に関する追記および省令の様式第一の英文の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。

Y0119 審査結果：承認

2.-11. 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：尾野 亘（医学研究科 循環器内科学 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：2022 年 04 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、本研究は共同研究機関の研究責任医師および管理者の氏名・連絡先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。

YC1114 審査結果：承認

2.-12. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：赤松 秀輔（医学研究科 泌尿器科学 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：2022 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、本研究は研究代表医師の職位変更、共同研究機関の研究責任医師の氏名・職位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。

YC1035 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3-1. 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04月22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。

Y0014 審査結果：承認

3-2. 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04月18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。

Y0021 審査結果：承認

3-3. Y0091

課題名「心房細動患者における不整脈器質アブレーションの有用性を検討する前向き無作為化比較試験(CONTROL-AF)」

研究責任医師：川治 徹真（医学研究科 循環器内科学）

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。

Y0091 審査結果：承認

3-4. YC0849

課題名「結合ニューロフィードバックの気分障害への治療応用に関する研究」

研究責任医師：宮田 淳（医学研究科 精神医学 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：2022年04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。

YC0849 審査結果：承認

3-5. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：赤松 秀輔（医学研究科 泌尿器科学 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：2022年04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。本研究はパート1～3に分かれているが、定期報告期間はパート3のみであること、パート1と2で有意な結果を得たことでパート3の結果の妥当性が考えられること、研究資金の兼ね合いによりパート1と2の解析を進める方針が報告された。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、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た。委員から特に

異議なく、全会一致で承認された。

YC1035 審査結果：承認

3-6. 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：尾野 亘 (医学研究科 循環器内科学 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：2022 年 04 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。

YC1114 審査結果：承認

3-7. YC1115

課題名「臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験」

研究責任医師：武藤 学 (医学研究科 腫瘍薬物治療学 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 04 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。

YC1115 審査結果：承認

3-8. YC1143

課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」

研究責任医師：岡田 知久 (脳機能総合研究センター 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04月22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。

YC1143 審査結果：承認

3-9. YC1251

課題名「結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究」

研究責任医師：宮田 淳（医学研究科 精神医学 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：2022年04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。

YC1251 審査結果：承認

3-10. 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：尾野 亘（医学研究科 循環器内科学 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：2022年04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。

YC1348 審査結果：承認

3-11. YC1403

課題名「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」

研究責任医師：武藤 学（医学研究科 腫瘍内科学 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22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。

YC1403 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

4-1. 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：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022年01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、本研究は共同研究機関にて、既知の事象である敗血症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。転帰は死亡である。消化管の長期の免疫反応過剰を抑制する治療によって、消化管の通過障害も合わさり、低栄養状態で緑膿菌敗血を合併したため、循環不全に至り死亡したと考えられる。

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、本事象を共有の上、安全な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。

Y0021 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5.-1. 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 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04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。

YC1328 審査結果：承認

以 上