

2022年度 第3回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年6月13日(月) 16時08分から16時24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	出	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	欠	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 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
Y0019（定期）	榛沢 和彦	新潟大学
Y0044（定期）	賀古 真一	自治医科大学附属さいたま医療センター
Y0053（定期）	三木 幸雄	大阪市立大学
Y0055（定期）	細野 眞	近畿大学
Y0056（定期）	浅見 豊子	佐賀大学医学部附属病院
Y0092（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
YC1289（定期）	藤 重夫	大阪国際がんセンター

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. Y0019
 - 2-2. Y0039
 - 2-3. Y0055
 - 2-4. Y0056
 - 2-5. Y0057
 - 2-6. Y0081
 - 2-7. Y0115
 - 2-8. Y0115
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3-1. Y0019
 - 3-2. Y0044
 - 3-3. Y0053
 - 3-4. Y0055

- 3.-5. Y0056
- 3.-6. Y0092
- 3.-7. YC1289
- 4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 4.-1. Y0097
- 5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5.-1. YC1363
- 6. その他
 - 6.-1. 2022 年第 1 回委員向け研修受講のお願い
『2022 年度臨床研究等倫理講習会』（動画 e-learning）
 - 6.-2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
(令和 4 年 6 月 6 日一部改正)

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. 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 06 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、人事異動による研究責任医師の変更、利益相反状況の変更、それに伴う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。

Y0019 審査結果：承認

2.-2. 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05月31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、介入に使用するゼリーの仕様変更に伴う、研究計画書と説明文書への写真追加によって本会議に附議されたことが説明された。ゼリーの組成自体に変更はない。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。

Y0039 審査結果：承認

2.-3. Y0055

課題名「深層学習画像再構成（DLR）を用いた関節2D薄層MRI」

研究責任医師：柿木 崇秀（医学部附属病院 放射線診断科 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05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、統計解析責任者の職名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。

Y0055 審査結果：承認

2.-4. 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05月13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医師およびモニタリング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。

Y0056 審査結果：承認

2.-5. Y0057

課題名「胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：宇座 徳光（医学部附属病院 内視鏡部 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

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医師およびモニタリング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。

Y0057 審査結果：承認

2.-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：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05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、人事異動による研究分担医師の変更、それに伴う新規施設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。

Y0081 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05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、人事異動に伴う研究責任医師および研究分担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。

Y0115 審査結果：承認

2-8. 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05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、事前確認不要事項があり、第1症例の登録、jRCT内の予算コードの入力、登録番号の発番が報告されたことによって本会議に附議されたことが説明された。報告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

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

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05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、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、研究との因果関係は直接ないと考えられる疾病等報告が2件あり、手続きに従って報告済みであること、その後問題等を認めないことが報告された。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。

Y0019 審査結果：承認

3-2. 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05月31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。本研究と因果関係ありと判断される疾病等報告が3件発生しているが、同種造血幹細胞移植後に一定頻度で起こり得ると予測される有害事象であり、効果安全性評価委員会においても同等の見解であったことが報告された。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委員全員が確認し、技術専門員からは、同種造血幹細胞移植に関する臨床研究では、ある程度の有害事象は避けられないが、期間中の頻度は極端に多いと考えず、今後も発症頻度を注意深く確認し、モニタリングを適切に実施して試験結果に与える影響を考慮する必要がある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。

Y0044 審査結果：承認

3.3. Y0053

課題名「Olea ワークステーションにおける脳画像解析研究」

研究責任医師：伏見 育崇（医学部附属病院 放射線医学講座画像診断学・核医学 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05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。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。

Y0053 審査結果：承認

3.4. Y0055

課題名「深層学習画像再構成（DLR）を用いた関節2D薄層MRI」

研究責任医師：柿木 崇秀（医学部附属病院 放射線診断科 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05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。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。

Y0055 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05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。

Y0056 審査結果：承認

3.6. Y0092

課題名「ExTRa マッピングを用いた心房細動アブレーション治療の有用性を検討する無作為化試験 (ROTATE)」

研究責任医師：静田 聡（医学研究科 循環器内科学 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29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。

Y0092 審査結果：承認

3.7. YC1289

課題名「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」

研究責任医師：南谷 泰仁（医学研究科腫瘍生物学 特定准教授）

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05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。また、中止症例8例について、有害事象の発生はなく、治療完了後に研究中止となった旨が報告された。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。

YC1289 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

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 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、長崎大学病院にて、疾病等名が原因不明の死亡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。自宅での死亡が確認されたため、薬剤投与との因果関係は不明であり、原疾患による死亡の可能性が高いと判断されている。専門小委員会からは、現時点では因果関係が不明であり、今後同様の研究で急変を起こす可能性があるかを注意深く観察する必要がある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。

Y0097 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. 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 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。

YC1363 審査結果：承認

6. その他

6-1. 2022 年第 1 回委員向け研修受講のお願い

『2022 年度臨床研究等倫理講習会』（動画 e-learning）

委員長より、2022 年第 1 回委員向け研修受講について案内がなされた。

6-2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

（令和 4 年 6 月 6 日一部改正）

事務局より、医の倫理委員会にて説明があった「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴うガイダンスについて、京大において匿名加工情報の提供を受けての研究が発生する可能性はあるかとの質問があった。一般の立場の委員①より、次世代医療基盤法の事業者の中でも利用等審査委員会などがあり、提供を受けて研究する者はその研究機関での倫理委員会を通すと思われるため、可能性あるとの回答があった。

以 上