

2022年度 第4回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年7月11日(月) 15時07分から15時52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	欠	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 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 5 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
Y0133（新規）	小林 恭	京都大学医学部附属病院 泌尿器科
Y0001（定期）	夏越 祥次	玉昌会加治木温泉病院

## 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. Y0133
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3-1. Y0074
  - 3-2. Y0080
  - 3-3. Y0114
  - 3-4. Y0115
  - 3-5. Y0117
  - 3-6. Y0118
  - 3-7. Y0126
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4-1. Y0001
5. 特定臨床研究 中止報告の審査
  - 5-1. Y0013
6. 特定臨床研究 終了報告の審査
  - 6-1. YC1115
  - 6-2. YC1223
7. その他

## 7-1. 臨床研究審査委員会 作業手順書改訂の審査

### 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. Y0133

課題名「初発中枢神経系原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化試験」

研究責任医師：荒川 芳輝(医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 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06月06日

審査意見業務出席者：荒川 芳輝

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、一般の立場の委員①より、同意撤回書と説明文書において、データの取り扱いに関する記載が異なっているとの意見があった。申請者より、現時点ではこのままの文章で使用し、口頭で同意撤回も可能であると説明する考えであるが、必要に応じて修正を行うとの回答があった。【申請者退席】

審議に入り、委員長より、同意撤回におけるデータの取り扱いについては明確に方針を決め、プロトコルと同意撤回文書の記載内容が一致するように修正することとし、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。

Y0133 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. 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07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、プロトコルの変更として、除外基準の記載整備、検査における撮影条件の変更、それに伴う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。

Y0074 審査結果：承認

### 3-2. 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07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。また、事前確認不要事項として、jRCT上のステータスの変更があったことが報告された。変更内容および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。

Y0080 審査結果：承認

### 3-3. 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06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、院内簡易監査での指摘された誤記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。

Y0114 審査結果：承認

### 3-4. 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06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、研究分担医師の変更、および院内簡易監査での指摘に伴う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。

Y0115 審査結果：承認

### 3.5. 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06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、本研究は京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科の追加、研究分担医師の追加、適格基準および言語評価の追加、測定における入院患者の限定条件の追加、これら変更に伴う説明文書の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。

Y0117 審査結果：承認

### 3.6. 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06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、本研究は耳鼻咽喉科の外来患者の追加、研究分担医師の追加、適格基準および言語評価の追加、入院患者に限定した測定の付与、周波数の設定変更、これら変更に伴う説明文書の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。

Y0118 審査結果：承認

### 3.-7. 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06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、研究分担医師の追加、誤記修正、利益相反書類の整備および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。

Y0126 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.-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06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。また前回定期報告以降、研究計画書の規定通りに症例登録が行われず、同意書の取得後に治療を実施した症例が1例あったが、すぐに倫理委員会に報告し、重大な不適合対象ではないため、再発防止策を講じた上で研究を継続したとの報告があった。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。

Y0001 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 中止報告の審査

### 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07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、症例登録の延滞のため研究の完遂が困難であると判断し、独立データモニタリング委員会の提言を受けた上で中止を決定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。独立データモニタリング委員会からも、症例集積が難渋しており、早期中止が妥当であるとの見解が提出されている。本研究自体は中止となるが、患者へのレターによる説明やフォローアップは引き続き対応する。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. 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07月05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。

YC1115 審査結果：承認

### 6-2. 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 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。

YC1223 審査結果：承認

## 7. その他

### 7-1. 臨床研究審査委員会 作業手順書改訂の審査

事務局より、「臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」に伴う作業手順書の改訂によって本会議に附議されたことが報告され、改訂内容が説明された。

委員長より、今回の改訂によって内容の詳細は作業手順書に書き入れず、施行規則や省令を参照する形での変更となり、他の臨床研究審査委員会等においても同様に対応しているとの意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で作業手順書改訂は承認された。

審査結果：承認

以上