

2022年度 第5回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年8月8日(月) 15時10分から15時20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	欠	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	欠	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 14 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 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
Y0063（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0089（定期）	吉田 和道	京都大学医学部附属病院 脳神経外科
YC1361（定期）	並川 健二郎	国立がん研究センター中央病院

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. Y0011
 - 2.-2. Y0021
 - 2.-3. Y0075
 - 2.-4. Y0115
 - 2.-5. Y0128
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3.-1. Y0063
 - 3.-2. Y0089
 - 3.-3. YC1361
4. 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. 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：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08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、本研究は人事異動等による研究分担医師の変更と、それに伴う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

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07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、本研究は共同研究機関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. 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07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、プロトコルにおける患者登録期間および研究期間の延長、研究機関の追加、研究分担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。

Y0075 審査結果：承認

2.-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07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、人事異動に伴う研究分担医師の変更と、除外基準の微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

2.-5. 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ダトミジンの有効性に関する無作為化比較試験(DEX-HD trial)」

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06月15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、本研究は分担医師の変更、第1症例登録実施のための軽微変更の報告、本試験薬品の販売会社の社名変更、副次評価項目の変更追加、および簡易監査での指摘に伴う書類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。

Y0128 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. 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：2022年06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。疾病等報告として間質性肺炎が2件あったが、CRBにて改訂不要で承認されているとの報告があった。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。

Y0063 審査結果：承認

3.-2. 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07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。疾病等報告としててんかん重積が1件あったが、治療により軽快しているとの報告があった。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、技術専門員からは、症例登録が進んでいないことに対策を示すようにと意見が提出された。申請者からは、コロナ禍によって対象症例の受け入れ制限が起こり、ボトルネックになっていたが、各機関で対策の検討が進められ、近々解消される見込みであると回答があった。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。

Y0089 審査結果：承認

3.-3. YC1361

課題名「転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験 Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称：PORTER-M3 trial」

研究責任医師：野村 基雄（医学部附属病院 腫瘍内科 特定助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2021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。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。

YC1361 審査結果：承認

以 上