

2022年度 第6回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年9月12日(月) 15時02分から16時03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	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	欠	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 5 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
Y0138（新規）	田中 清	神戸学院大学 栄養学部
Y0139（新規）	荒木 理	京都桂病院 消化器内科
Y0057（定期）	栗山 勝利	北野病院
Y0102（定期）	木村 浩明	兵庫県立尼崎総合医療センター

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. Y0138
 - 2.-2. Y0139
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0054
 - 3.-2. Y0083
 - 3.-3. Y0097
 - 3.-4. Y0118
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0057
 - 4.-2. Y0102
5. 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 新規申請の審査

2-1. Y0138

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血糖値改善効果に関する研究」

研究責任医師：革嶋 幸子（先制医療・生活習慣病研究センター 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：2022年07月28日

審査意見業務出席者：革嶋 幸子、池田 香織、近藤 亜樹

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、一般の立場の委員①より、総菜パンや手作り食品等の栄養素を、あすけんアプリではどの程度把握できるのかと質問があった。申請者①より、後からメニューを自身で変更できる旨、介入群には最初に栄養士から登録時の注意点や工夫を伝え、詳細に記録してもらうことでより正確に把握できる旨の回答があった。一般の立場の委員①より、研究参加者が小まめに記録する必要があるが、リクルートの目安は何かとの質問があった。申請者①より、アプリを使いこなせることが第一前提となり、概要を伝えた上で協力できる者が対象になるとの回答があった。

委員長より、一般向けあすけんアプリと、あすけん医療システムの違いについて質問があった。また、本研究では両者を比較しないのかと質問があった。申請者①より、あすけん医療システムが一般向けアプリと異なる部分について説明があった。比較については行わないとの回答があった。

委員長より、医療機器としての承認を目指しているかとの質問があった。申請者①より、今後の予定について回答があった。

一般の立場の委員①より、あすけんアプリの利用者における2型糖尿病患者の割合について質問があった。申請者②より、asken社の情報として大まかな人数の回答があった。

<申請者退席>

審議に入り、一般の立場の委員①より、アプリの汎用性について懸念があるため、リクルート時の人選を見る必要があるとの意見があった。その旨を付帯意見として申請者に伝えることとし、審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0138 審査結果：承認

2-2. Y0139

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-多施設共同前向き研究-

研究責任医師：宇座 徳光（内視鏡部 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022年07月28日

審査意見業務出席者：宇座 徳光、松森 友昭

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③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、本研究の意義について質問があった。申請者③より、開発したデバイスは昨年より日本でも販売されており、今後の世界に向けての展開や医学的根拠を考えたとき、多施設共同の前向き研究が必要であるため、本研究を申請したとの回答があった。

<申請者退席>

審議に入り、委員長より、新デバイスは既に医療機器として承認されており、本研究は努力義務としての申請で、有効性に関するデータを分析するとの補足説明があった。委員から特に異議はなく、審議の結果、出席委員の全員一致で「承認」となった。

Y0139 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 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09月07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と、それに伴う説明文書等への反映、利益相反事項の再提出、患者登録フォーム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。

Y0054 審査結果：承認

3-2. Y0083

課題名「光超音波による手術計画支援システムの臨床研究」

研究責任医師：齊藤 晋（医学研究科 形成外科学 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、および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。

Y0083 審査結果：承認

3-3. 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08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、本研究は共同研究機関の研究責任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。

Y0097 審査結果：承認

3-4. 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08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。

Y0118 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. 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

実施計画受理日：2022年08月09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。また、技術専門員からは、本研究の研究意義が大きいことから、症例数確保のための期間延長の検討について意見が提出された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0057 審査結果：承認

4-2. Y0102

課題名「カスタムメイド型多孔体チタン人工骨を用いた腰椎側方固定術の安全性と有効性に関する臨床試験」

研究責任医師：藤林 俊介（整形外科 運動器機能再建学講座（寄附） 特定教授）

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02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。

Y0102 審査結果：承認

以上