

2022年度 第7回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年10月17日(月) 15時23分から15時58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	欠	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	欠	有
	柳田 素子	女	内	①	欠	有
	浅井 篤	男	外	②	欠	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 13 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 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
Y0135（新規）	鳥井 原彰	国保旭中央病院
Y0013（定期）	仲宗根 秀樹	自治医科大学附属さいたま医療センター
Y0098（定期）	坂本 隆史	京都桂病院

## 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. Y0135
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3-1. Y0053
  - 3-2. Y0075
  - 3-3. Y0080
  - 3-4. Y0098
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4-1. Y0013
  - 4-2. Y0098
5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 5-1. Y0021
  - 5-2. Y0126
6. 特定臨床研究 終了報告の審査
  - 6-1. Y0056

## 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. Y0135

課題名「**[18F]F-AraG PET/CT** を用いた非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測の研究」

研究責任医師：中本 裕士（放射線医学講座画像診断学・核医学 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10日

審査意見業務出席者：野橋 智美、志水 陽一、三宅 可奈江

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、どのような判断基準で免疫チェックポイント阻害薬の治療を提案するのか、また、治療を提案する医師と、研究を行う医師は同じなのかとの質問があった。申請者①より、ドライバー遺伝子異常が陰性であれば、標準治療として免疫チェックポイント阻害薬を使用することになっており、使用の判断および治療の提案は呼吸器内科、呼吸器外科の臨床医師が行うとの回答があった。一般の立場の委員①より、本研究の対象年齢を20歳以上とした意図について質問があった。申請者①より、成人の定義が18歳に変更されてからまだ日が浅いため、20歳で線引きを行ったとの回答があった。また、若年の肺癌、特にドライバー遺伝子陰性の患者は非常に少ないが、幅広く参加者を募るために対象年齢を20歳以上で設定しているとの説明があった。

申請者退席後、審議に入り、委員から特に異議はなかった。審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は「承認」となった。

Y0135 審査結果：承認

### 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

#### 3-1. 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 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09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、利用する研究費の追加、および研究者の職位変更に伴う計画書と説明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。

Y0053 審査結果：承認

### 3.2. 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10月03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、各分担機関の責任医師の追加、および参加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。

Y0075 審査結果：承認

### 3.3. 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10月03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、実施医療機関の追加、および研究分担医師の削除に伴う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。

Y0080 審査結果：承認

### 3.4. Y0098

課題名「頭頸部扁平上皮癌の再発高リスク患者に対する、過分割照射法、強度変調放射

線治療を用いたシスプラチン同時併用術後化学放射線治療の多施設共同第Ⅱa相試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（放射線腫瘍学・画像応用治療学 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10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、新たな助成金の獲得に伴う利益相反事項の修正、研究計画書と説明文書の文言追加、および添付文書の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。

Y0098 審査結果：承認

#### 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

##### 4-1. 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09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、定期報告期間中の重篤な有害事象2件が過去の本委員会で報告および承認され、不適合報告の発生等もなかったが、症例登録の遅延により完遂困難となり、早期中止が承認されたことによって、中止報告までの定期報告が研究責任医師から提出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。終了報告は別途提出される。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、特に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。

Y0013 審査結果：承認

##### 4-2. Y0098

課題名「頭頸部扁平上皮癌の再発高リスク患者に対する、過分割照射法、強度変調放射線治療を用いたシスプラチン同時併用術後化学放射線治療の多施設共同第Ⅱa相試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（放射線腫瘍学・画像応用治療学 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10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。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。

Y0098 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

### 5-1. 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、研究目的で実施する移植前処置の放射線治療において、本来実施すべき日に実施できず、当該放射線治療が分担研究機関以外の機関で行わ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。経緯として、移植前処置の放射線治療の日程が他科の診療科と重複したため、研究参加施設以外の医療機関に放射線治療のみを依頼した。再発防止として、各診療科と放射線治療部で密接に連絡を取り、放射線治療の日程を患者登録前に確実に固定することが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底するようにとの意見が提出された。報告内容について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

### 5-2. 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及び安全性の検討」

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08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、同意書 1 枚の紛失事案が発生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。対応として、個人情報の紛失は院内の部署に報告され、患者に再度説明を行って同意を受けている。再発防止として、どの時点で紛失したか不明な事案であるため、個人情報の取り扱いに関する周知と注意喚起を行い、手順を再確認したことが報告された。専門小委員会では、同意書の回収後、秘書が回収ボックスを運び、医師がスキャンする工程にリスクがある旨が疑義され、研究担当秘書が一貫して KING への取り込みまで実施する手順に変更された。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0126 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 終了報告の審査

### 6-1. 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09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。

Y0056 審査結果：承認

以上