

2022年度 第8回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年11月14日(月) 15時03分から16時38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	欠	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	出	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	欠	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
※九州大学 ARO 次世代医療センター		河原 直人
※九州大学 研究支援課倫理審査係		河野 佐知子
※九州大学 研究支援課倫理審査係		原田 公子
※国立がん研究センター東病院倫理審査事務室		尾崎 雅彦
※国立がん研究センター東病院倫理審査事務室		原田 裕紀
※国立がん研究センター東病院倫理審査事務室		酒井 隆浩
※国立がん研究センター東病院倫理審査事務室		鎌田 隼

※は Y0142 審査のみ陪席

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
Y0140 (新規)	夏秋 政浩	佐賀大学医学部附属病院
Y0142 (新規)	谷向 仁	京都大学 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端作業療法学講座
Y0099 (定期)	高槻 光寿	琉球大学大学院

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. Y0140
 - 2.-2. Y0142
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0044
 - 3.-2. Y0057
 - 3.-3. Y0058
 - 3.-4. Y0074
 - 3.-5. Y0080

3.-6. Y0089

3.-7. Y0119

3.-8. Y0126

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-1. Y0099

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. Y0140

課題名「エベロリムス溶出性プラチナ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と有効性を評価する研究」

研究責任医師：中澤 学（近畿大学病院 循環器内科）

実施医療機関：近畿大学病院

実施計画受理日：2022年08月24日

審査意見業務出席者：中澤 学、高橋 邦彰

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、選択基準・除外基準に記載していない説明文書で、患者自身がその対象となることを確認できるのかとの質問があった。申請者①より、本試験はほぼ全ての ST 上昇型心筋梗塞の患者が対象であること、除外基準に抵触する患者は 10%以下と極めて少ないこと、現在進行中の STOPDAPT3 試験においても主たる機関で 100 例以上の患者を登録して特に問題となっていないことから、STOPDAPT3 試験同様に説明文書に選択除外基準を記載しなくとも医療者が適格性を確認できると考えていると回答があった。一般の立場の委員②より、患者の立場に立つと、自身がどのような理由で対象者に選ばれたか分からずに同意することは、全てを医療側に委ねてしまうことになるため、選択基準・除外基準を説明文書に記載すべきであるとの意見があった。申請者①より、そのように変更するとの回答があった。

一般の立場の委員②より、先行研究はイベント発生差が 5 例となった時点で安全性評価委員会を開催するが、PREMIUM 試験では 10 例と設定していることについて技術専門員が評価書に言及しており、偶然性の排除のためとの回答であったが、偶然ではなく必然的

に発症することはないのか、また 10 例になるまで安全性を確かめなくてよいのかと質問があった。申請者①より、5 例という症例数は偶然の場合も必然の場合もあり、5 例か 10 例かの判断が難しいとの回答があった。申請者②より、今回対象としている ST 上昇型心筋梗塞の患者は、ステント血栓症をはじめとする血栓が起きやすいバックグラウンドがあり、STOPDAPT3 のプロトコルである 5 例よりもバイチャンスで起こり得ることを加味して 10 例に定めたとの説明があった。〈申請者退席〉

審議に入り、委員長より、事前意見聴取で指摘された「予想される患者の負担と、利益およびリスク」に関し、説明文書と同意書の項目表記の相違を議論したいとの意見があった。一般の立場の委員①より、説明文書と同意書の項目で表現が異なると患者が混乱するため、表現を一致させるべきであるとの意見があった。

また一般の立場の委員③より、プレゼンテーションで英語が多い場合は主な部分に日本語訳を付けて説明するように事務局と申請者で調整してほしいとの依頼があった。

審議の結果、委員長より説明文書に適格基準・除外基準を記載すること、説明文書と同意書の項目の表現を一致させること、および安全評価委員会の開催基準に関して、技術専門委員が指摘する 5 例に変更することとし、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。

Y0140 審査結果：継続審査

2.-2. Y0142

課題名「一般病棟に入院する救急患者のせん妄予防効果に対する、プロトコルに基づいた積極的薬物治療管理と標準的薬物治療管理の有効性に関する無作為化比較試験」

研究責任医師：大鶴 繁（初期診療・救急部 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 22 日

審査意見業務出席者：大鶴 繁、高谷 悠大、杉田 尚子

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、委員長より、プロナンセリンテープは適応外薬として倫理委員会で承認されたと事前意見聴取に記載しているが、約 5 年前の医療法改正時に適応外使用を臨床で行う場合は病院の適切な委員会では審議することになっており、京都大学医学部附属病院では高難度医療・未承認医薬品等の管理会議になるのではないかと意見があった。申請者②より、倫理委員会ではなかったと訂正された。

委員長より、検査費用が患者負担という表現は、保険診療ではなく自由診療と誤解され

るため修正すべきであるとの意見があった。また、臨床研究保険は現在手続き中なのかとの質問があった。申請者①より、検査費用は保険診療としての患者負担であり、臨床研究保険については手続きが終了して適用の準備が整っているとの回答があった。

医学又は医療の専門家の委員④より、妄想や幻覚等の症状もせん妄の中に含まれるのかとの質問があった。申請者①より、妄想や幻覚等の症状もせん妄に含まれ、5つの診断基準を全て満たした場合はせん妄と診断し、診断基準の一部のみが該当する場合は診断しないとの回答があった。

医学又は医療の専門家の委員④より、治療薬の添付文書には妄想や幻覚の率が低いと記載されているが、せん妄予防との関係をどのように理解すればよいかとの質問があった。申請者①より、実際に妄想や幻覚が起こった場合、試験薬が原因か、病状が原因かの切り分けが難しいため、薬剤の副作用にかかわらず、せん妄があれば、せん妄による症状と判断するとの回答があった。また、試験薬の副作用で妄想等が発現していることを証明するのは難しいため、本研究でそのような症状が出れば、せん妄の一症状の可能性があると捉えたとの説明があった。医学又は医療の専門家の委員④より、実際に妄想や幻覚が起こった場合は薬剤の使用を中止するのか、または長期間の服用ではないため継続するのかとの質問があった。申請者①より、明らかな前後関係がない場合は、試験薬で予防できずにせん妄を起こしたと理解し、副作用が出たとしても試験薬を中止せず、3日間継続するとの回答があった。

一般の立場の委員③より、臨床研究に参加しない患者も採血を行うのか、あるいは参加患者のみに行うのかとの質問があった。また、睡眠剤の投与によって、本研究終了後に寝付きにくくなる等の副作用はないのかとの質問があった。申請者①より、臨床研究参加有無にかかわらず、救急部では入院時全例にスクリーニング採血を行っているとの回答があった。また、副作用については、3日間の試験において、アクティブ PBPM 群は不眠の有無にかかわらず 19時に睡眠剤を服用するが、試験後はパッシブ PBPM に切り替わり、不眠時は通常の時間に睡眠薬を服用するとの説明があった。3日間の不眠の増悪に立てている仮設があり、本研究でどのような結果になるか注目しているとの回答があった。

一般の立場の委員②より、本研究の選択基準は65歳以上だが、薬の使用に年齢的な上限を設けなくてもよいのかとの質問があった。申請者①より、日常診療においても高齢患者に睡眠薬を使用するため、本試験では特に上限を設けていないとの回答があった。しかし、非常に高齢の患者に使用した場合は副作用が出る可能性もあるため、その際はすぐに試験薬を中止するとの説明があった。＜申請者退席＞

審議に入り、委員長より検査費用の負担に関する文言の変更、および臨床研究保険加入に伴う修正を行うこととし、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。

Y0142 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. 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 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 10 月 21 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、人事異動によるデータマネジメントおよびモニタリング担当者の変更と、それに伴う研究計画書等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。研究内容に変更はない。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。

Y0044 審査結果：承認

3-2. 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 10 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、本研究は研究期間の延長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

3-3. Y0058

課題名「難治性うつ病に対するケタミンを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 精神科神経科 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 10 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、院内簡易監査の指摘事項に対する内容変更として、データ解

析方法の追加、除外基準の追加、被験者募集方法の追加等のプロトコルの改訂、および手引書の修正、その他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。

Y0058 審査結果：承認

3.-4. 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 10 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、本研究は人事異動に伴う研究責任医師の交代、およびプロトコルの追加、モニタリング手順書等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。

Y0074 審査結果：承認

3.-5. 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 11 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、研究分担医師の追加、および研究期間の延長によって本会議に附議されたことが説明された。また、審議不要の報告事項として、従の機関の実施許可や病院長の交代等に伴い、様式の軽微変更が行われたことが報告された。変更内容については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.-6. 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10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、人事異動に伴う研究責任医師の変更と、それに伴う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。

Y0089 審査結果：承認

3-7. Y0119

課題名「2型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究」

研究責任医師：稲垣 暢也（医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学 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10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、本研究は分担医師リストの変更、および中間データの提供に伴うプロトコルへの記載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。

Y0119 審査結果：承認

3-8. 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10月21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と、それに伴う分担医師の追加、およびCOIの資料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. Y0099

課題名「肝移植における HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料によるサルコペニア改善効果に関する無作為化比較試験」

研究責任医師：波多野 悦朗（医学研究科 肝胆膵・移植外科学 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10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。

Y0099 審査結果：承認

以上