

2022年度 第9回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2022年12月12日(月) 15時24分から15時33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	欠	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	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	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	欠	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	特定講師	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	6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
Y0046（定期）	布留守敏	布留クリニック

## 議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 Y0140 継続審査
  - 2-1. Y0140
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3-1. Y0075
  - 3-2. Y0128
  - 3-3. Y0133
  - 3-4. Y0138
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4-1. Y0046
5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
  - 5-1. Y0021
6. 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 Y0140 継続審査

## 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

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、本研究は第8回臨床研究審査委員会にて継続審査となり、現在電子会議中であるが、全委員の意見が集まっていないため意見を確認するために本会議に附議されたことが説明された。既に提出された意見以外に追加はなく、委員長より、説明文書への適格基準・除外基準の記載、説明文書と同意書の項目一致、および効果安全性委員会の開催基準に関する意見への対応を審査することとし、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

## 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

### 3-1. 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11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、研究分担医師および共同研究機関の追加、それに伴う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。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

### 3-2. Y0128

課題名「(DEX-HD trial)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ドミジン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（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12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、分担研究医師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。

Y0128 審査結果：承認

### 3.3. Y0133

課題名「JCCG CNSGCT2021：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12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、研究機関の削除と追加、臨床研究保険の加入に伴う記載整備、プロトコル改訂とそれに伴う説明文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。委員長より、研究期間の修正について質問があり、事務局より、研究開始日の記載漏れとして誤記修正の範囲であるとの回答があった。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。

Y0133 審査結果：承認

### 3.4. 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12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、本研究は第1症例の登録報告、説明文書の課題名誤記修正、疾病等取り扱い手順書の医師名誤記修正等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。

Y0138 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.1. Y0046

課題名「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」

研究責任医師：青山朋樹（医学研究科 人間健康科学系専攻先端理学療法学講座 教授）

実施医療機関：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻

実施計画受理日：2022年11月10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。COVID-19の影響により研究開始が遅延し、現在リクルート中であるが0例である旨が報告された。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。

Y0046 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 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11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、共同研究機関で発生し第1報が2022年5月に本委員会で審査された「敗血症性ショック」の死亡例が、再度研究班内で症例検討され、疾病名が「敗血症」に変更されたため、第2報として本会議に附議されたと報告があった。専門小委員会からは、疾病名の変更として特に問題ないとの意見が提出された。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。

Y0021 審査結果：承認

## 6. その他

来年度委員会は第2月曜日、祝日の場合は第1または3月曜日15時よりWeb会議にて開催予定であることが委員長より報告された。

以上