

2022年度 第10回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 2023年1月16日(月) 15時26分から15時44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	欠	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	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	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	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 3 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
Y0097（定期）	寺嶋 宏明	公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院
Y0105（定期）	芝田 純也	新潟医療福祉大学

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. Y0039
 - 2-2. Y0053
 - 2-3. Y0115
 - 2-4. Y0126
 - 2-5. Y0128
 - 2-6. YC1340
 - 2-7. YC1403
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3-1. Y0097
 - 3-2. Y0105
4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 4-1. Y0021
 - 4-2. Y0021
5. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 5-1. Y0115
6. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 6-1. Y0003

6.-2. Y0013

7. その他

7.-1. 第2回委員向け倫理研修受講のお願い

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. Y0039

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 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22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、本研究は対象登録期間、対象者観察期間、試験実施研究期間の延長およびプロトコルにおける検査の一部中止、これらに伴う計画書と説明文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。

Y0039 審査結果：承認

2.-2. 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（医学研究科 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、本研究は共同研究機関との契約延長に伴う研究期間の延長と、分担研究医師の変更、それに伴う計画書および説明文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

2.-3. 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：2023年01月18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。

Y0115 審査結果：承認

2.-4. 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12月22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、新規施設の追加と分担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。

Y0126 審査結果：承認

2.-5. 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デト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：2023年01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、本研究は英文課題名の変更と、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。

Y0128 審査結果：承認

2.-6. YC1340

課題名「Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での 3 テスラ MRI 撮像の安全性と有用性の検討」

研究責任医師：宮本 享（医学研究科脳神経外科学 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：2023 年 01 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、本研究は研究責任者と分担研究医師の変更、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。

YC1340 審査結果：承認

2.-7. YC1403

課題名「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」

研究責任医師：武藤 学（医学研究科 内科学講座腫瘍薬物治療学 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：2023 年 01 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、本研究は研究分担医師や所属の変更、および研究分担医師リスト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。

YC1403 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. 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：2023 年 01 月 04 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。中止症例 1 例はプロトコール治療開始前に肝機能が悪化し、試験自体を中止した。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、症例数が少ないため研究期間を延長すべきであるとの意見が提出されている。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0097 審査結果：承認

3.-2. Y0105

課題名「経頭蓋磁気刺激を用いた反復ペア刺激法による神経可塑的变化の検討」

研究責任医師：小金丸 聡子（脳機能総合研究センター神経機能回復・再生医学講座（寄附）特定准教授）

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。中止症例 3 例については、研究の実施がないまま中止された。審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。

Y0105 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

4.-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、本研究は従たる施設で発生した急性肺炎の疾病等報告であり、2022年4月の本委員会にて肺疾患の死亡例として審査済みであるが、効果安全評価委員会と研究班内で症例が見直され、研究との因果関係ありと再考されたことに伴い、新たに第 1 報として本会議に附議されたと報告があった。本症例における治療薬と死因との因果関係は

否定的であるが、ウイルス感染症を機に急性肺炎を発症した旨がコメントに追記され、その他の記載については変更ない。専門小委員会では、因果関係なしとしていた症例が再度報告されたことについて議論になったが、研究への組み入れ後に発生した SAE は疾病等として取り扱うべきとの判断に従って提出されたとの認識となった。専門小委員会からは、同様の事象に注意するようにとの意見が提出されている。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

4.-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 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、本研究は従たる施設で発生した消化管潰瘍の疾病等報告であり、2022 年 1 月の本委員会にて後遺症ありの循環不全として審査済みだが、効果安全評価委員会と研究班内で症例が見直され、消化管潰瘍が循環不全の主な原因であるとして事象名を修正するに伴い、追加の疾病等報告が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、特に問題ないとの意見が提出されている。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

5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

5.-1. 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 12 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、従たる機関で除外基準抵触症例が組み入れられたことによつて本会議に附議されたことが説明された。ステロイドを内服中であることを見落として

症例が登録され、術中はステロイドに関する配慮が実施されたが、除外基準に抵触すると気付かなかった。現時点で特記すべき有害事象は認めていない。再発防止として、カルテ記載や処方歴の確認、術前入院時の薬剤師における持参薬の報告等が挙げられた。専門小委員会からは、症例報告提出時のダブルチェックを再発防止策に追加するよう指示があり、再発防止策を徹底するようとの意見が提出されている。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。

Y0115 審査結果：承認

6. 特定臨床研究 終了報告の審査

6-1. Y0003

課題名「慢性肝疾患および胆汁うっ滞性肝疾患に伴う皮膚掻痒症に対するナローバンド UVB 療法の有効性に関する研究」

研究責任医師：高井 淳（医学研究科 消化器内科学 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：2023 年 01 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。

Y0003 審査結果：承認

6-2. 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 12 月 23 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、本研究は症例登録の遅延に伴い、2022 年 6 月の本委員会で中止報告が提出され、今回改めて研究責任者から終了報告が提出されたこと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。

Y0013 審査結果：承認

7. その他

7-1. 第2回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、委員向けサイトにアップロードされている動画を第2回委員向け倫理研修として視聴受講するよう案内があった。

以上