

2022年度 第11回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2023年2月13日(月) 15時00分から15時36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	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	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	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 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 4 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
Y0144（新規）	菊池 隆幸	京都大学医学部附属病院 脳神経外科
Y0075（定期）	白石 泰之	慶応大学医学部

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. Y0144
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. Y0058
 - 3-2. Y0074
 - 3-3. Y0140
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1. Y0075
5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5-1. Y0055
6. その他
 - 6-1. 第 3 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 新規申請の審査

2-1. Y0144

課題名「神経疾患における経頭蓋静磁場刺激法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：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11月01日

審査意見業務出席者：小金丸 聡子、小川 明莉

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、医学又は医療の専門家の委員①より、リハビリテーションに関する説明文書の表記について、本研究に参加の場合も不参加の場合も内容に変更はない旨を記載すべきであるとの意見があった。申請者①より、意見のとおり修正するとの回答があった。

委員長より、介入頻度およびリハビリテーションの時間について質問があった。申請者②より、介入はリハビリテーションに合わせて実施し、その頻度は患者の状態によって主治医が設定するが、回数を目安も説明文書に追記するとの回答があった。また、申請者①より、リハビリテーションは最大6時間と定められているが、実際の時間は主治医が患者の状態や通院状況等に合わせて適宜調整するとの回答があった。委員長より、介入頻度の目安やリハビリテーションの時間も説明文書に記載すべきであるとの意見があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、本研究に不参加の場合のリハビリテーションに関する表記を変更すること、および介入頻度の目安とリハビリテーション時間に関して説明文書に追記することとし、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。

Y0144 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. 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：2023年01月27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、プロトコルへの解析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。

Y0058 審査結果：承認

3.-2. 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：村上 隆亮（医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科 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 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、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。

Y0074 審査結果：承認

3.-3. 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：2023 年 02 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、本研究は中止基準の変更、共同研究機関および共同研究者の追加、その他誤記修正や文言修正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。

Y0140 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-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、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。また、定期報告期間中に非重篤の疾病等が6件発生しているが、不適合等はない旨が報告された。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。

Y0075 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. Y0055

課題名「深層学習画像再構成（DLR）を用いた関節2D薄層MRI」

研究責任医師：柿木 崇秀（医学部附属病院 放射線診断科 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。

Y0055 審査結果：承認

6. その他

6-1. 第3回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、第3回委員向け倫理研修の受講について案内があった。

以 上