

2022年度 第12回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2023年3月13日(月) 15時00分から15時34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	出	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	出	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	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	欠	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
京都大学大学院医学研究科	教授	中山 健夫
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 15 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 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
Y0004（定期）	江夏 怜	札幌医科大学
Y0039（定期）	矢部 大介	岐阜大学大学院医学系研究科
Y0054（定期）	吉田 和道	京都大学医学研究科 脳神経外科
Y0080（定期）	堀内 久徳	東北大学加齢医学研究所
Y0081（定期）	榛沢 和彦	新潟大学大学院医歯学総合研究科
Y0083（定期）	吉川 勝宇	滋賀県総合病院
Y0114（定期）	古宮 俊幸	関西電力病院
Y0115（定期）	柴崎 晋	藤田医科大学病院
YC1202（定期）	江夏 怜	札幌医科大学
YC1340（定期）	江夏 怜	札幌医科大学

## 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. Y0001
  - 2.-2. Y0080
  - 2.-3. Y0081
  - 2.-4. Y0117
  - 2.-5. Y0118
  - 2.-6. Y0128
  - 2.-7. Y0135
  - 2.-8. YC0775
  - 2.-9. YC1192
  - 2.-10. YC1202

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. Y0004

3.-2. Y0039

3.-3. Y0054

3.-4. Y0080

3.-5. Y0081

3.-6. Y0083

3.-7. Y0114

3.-8. Y0115

3.-9. YC1202

3.-10. YC1340

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

4.-1. Y0014

4.-2. Y0021

5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

5.-1. Y0054

5.-2. Y0097

6. その他

6.-1. 報告事項 2023年度委員体制および開催日程

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. Y0001

課題名「消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡治療観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 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06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、本研究は異動に伴う分担者の削除と後任への役割変更、重篤な疾病等の対応先やインフォームドコンセントの窓口等の変更、および変更に伴う計画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。

Y0001 審査結果：承認

## 2.-2. 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：2023年03月08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の変更、副次評価項目の変更、記載漏れの修正、および変更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。

Y0080 審査結果：承認

## 2.-3. Y0081

課題名「がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

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：2023年02月14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、本研究は研究分担機関・研究責任医師・分担医師の追加と削除、研究期間の延長、および変更に伴う記載整備や追加施設に対する利益相反の開示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。

Y0081 審査結果：承認

## 2.-4. Y0117

課題名「神経疾患における反復経頭蓋磁気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：高橋 良輔（医学研究科脳病態生理学講座臨床神経学 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02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、本研究は使用機器の利益相反の追加、中止基準の追記、同意書の記載整備、前観察期間の延長、多機関共同研究に向けた人事変更や体制の反映、忍容性の確認の追加、神経疾患から神経筋疾患への対象拡大、介入頻度の変更、および変更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。

Y0117 審査結果：承認

#### 2-5. Y0118

課題名「神経疾患における経頭蓋的直流電流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：高橋 良輔（医学研究科脳病態生理学講座臨床神経学 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03月08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、本研究は多機関共同研究への体制変更に向けた人員や機関の追加、神経疾患から神経筋疾患への対象拡大、開始前の忍容性の確認、中止基準の追加、および変更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。

Y0118 審査結果：承認

#### 2-6. 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03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。

Y0128 審査結果：承認

#### 2.-7. Y0135

課題名「<sup>18</sup>F-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：2023年02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、本研究は分担医師の追加および適格基準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。

Y0135 審査結果：承認

#### 2.-8. YC0775

課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」

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02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、本研究は研究責任者の変更、研究期間の延長、および変更に伴う研究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。

YC0775 審査結果：承認

#### 2.-9. YC1192

課題名「定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用」

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03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の変更、所属機関の誤記修正、研究期間の延長、対象予定数の増加、利益相反項目の記載漏れの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。

YC1192 審査結果：承認

## 2.-10. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

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02月17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の変更、研究資金源の変更、プロトコール内における評価対象医療機器の概要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。

YC1202 審査結果：承認

## 3. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 3.-1. Y0004

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究」

研究責任医師：宮本 享（医学研究科脳病態生理学講座脳神経外科学 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02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。

Y0004 審査結果：承認

### 3.-2. 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：2023年02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。技術専門員からは、リクルートに関して、目的と齟齬のない範囲で適格基準や除外基準を変更してはどうかとの意見が提出され、申請者からは、対応を行う旨の回答があった。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0039 審査結果：承認

### 3.-3. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性化型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 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：2023年02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、不適合報告についてはこの後の 5.-1.不適合報告の審査において審査することが説明された。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、不適合以外の内容について全会一致で承認された。

Y0054 審査結果：承認

### 3.-4. 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：2023年02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。

Y0080 審査結果：承認

### 3.5. Y0081

課題名「がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究」

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：2023年02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。

Y0081 審査結果：承認

### 3.6. Y0083

課題名「光超音波による手術計画支援システムの臨床研究」

研究責任医師：齊藤 晋（医学研究科 形成外科学 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：2023年02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。添付された監査報告書についても、問題の所見がないことが報告された。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。

Y0083 審査結果：承認

### 3.7. Y0114

課題名「進行型三次組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化

と安全性評価のための単群パイロット試験」

研究責任医師：柳田 素子（医学研究科 内科学講座腎臓内科学 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：2023年02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。

Y0114 審査結果：承認

### 3.8. 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02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。

Y0115 審査結果：承認

### 3.9. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

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03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。

YC1202 審査結果：承認

### 3.-10. 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：菊池 隆幸（医学研究科脳神経外科学 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：2023年02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。

YC1340 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 4.-1. Y0014

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任医師：井上 治久（iPS細胞研究所 増殖分化機構研究部門 教授）

実施医療機関：京都大学 iPS 細胞研究所

実施計画受理日：2023年01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、従たる機関で発生した腰椎穿刺後の頭痛の疾病等報告続報の提出によって本会議に附議されたと報告があった。腰椎穿刺後の頭痛は本研究で実施した腰椎穿刺に関連し、医学的に安静と輸液で回復する既知の事象とされている。専門小委員会からは、一定頻度で起こり得る既知の事象のため、安全に配慮しながら研究を継続するように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。

Y0014 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：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、従たる機関で発生した血液幹細胞移植生着不全の疾病等報告第2報の提出によって本会議に附議されたと報告があった。第1報は既に本委員会で承認済みであり、治癒情報を入手したため第2報が提出された旨の説明があった。専門小委員会からは、転帰の回復報として特に問題は認めないが、被験者の安全性に十分に配慮して研究を継続するよう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

## 5. 特定臨床研究 不適合報告の審査

### 5-1. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性化型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 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：2023年02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、従たる機関において旧版の説明文書を用いて同意取得したという不適合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。内部のリモートモニタリングの際に、旧版での同意取得が判明した。最新版は、旧版の同意書に代諾者署名欄の追記したのみの改訂であり、対象者に不利益は生じなかった。発生理由として、最新版承認後に旧版を全破棄していなかった可能性が報告された。本件への対応として最新版での文書同意を取得し直す。再発防止策として、最新版承認後に旧版の全廃棄を2名以上で確認することが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底して研究を継続するようとの意見が提出された。委員長より、研究対象者への影響がないとはいえ発生しやすい事例であり留意が必要であると発言があった。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。

Y0054 審査結果：承認

### 5-2. 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02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、従たる機関において安全性を確認する前に治療を実施したというプロトコル不遵守による不適合報告の提出により本会議に附議されたことが説明された。プロトコルでは、代表施設で6例の治療が終了して安全性を確認した後に全施設で開始すると規定されているが、安全性が確認された2022年11月17日より以前に従たる機関で4例が実施された。プロトコル治療は2剤併用療法であり、通常診療で切除不能の肝臓がんに対する、第一選択の保険適応内の治療である。

1例目：5月20日、2例目：9月6日および7日、3例目：11月14日に保険適応内の治療が開始された。3例目は、登録期間の事後登録についても不適合報告書に記載されている。4例目は11月11日に実施されたが、2剤併用療法と周術的な介入の手術が一式となっており、手術は11月17日以後に実施されたことが確認できている。

発生理由として、従の機関における試験担当医師の認識不足や、他研究との情報混同による治療開始時期の誤認が挙げられた。再発防止策として、プロトコルの慎重な見直し、および複数人での情報共有が報告された。また研究代表者が全機関にプロトコル遵守を改めて周知した。専門小委員会では、不適合の明確化のための改訂が行われ、親委員会での審議に関する意見が提出されている。

一般の立場の委員①から、不適合が発覚した経緯について質問があった。事務局より、不適合発生機関の症例登録の際に発覚した旨の回答があった。一般の立場の委員①から、施設自らが不適合を発見できなかったのかとの質問があり、事務局よりそのとおりであると回答がなされた。委員長より、保険診療と同様の治療であるとはいえ、研究者の不十分な認識からプロトコル不遵守が発生したと発言があった。

審議に入り、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。

Y0097 審査結果：承認

## 6. その他

### 6-1. 報告事項 2023年度委員体制および開催日程

委員長より、2023年度委員体制および開催日程の変更について案内があった。また、委員長の互選はメール審議で実施し、年度内に手続きを行うことが報告された。

以上