

2023年度 第1回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年4月10日(月) 15時20分から16時06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	中山 健夫	男	内	①	出	有
委員	中島 健	男	内	①	出	有
	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	出	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	出	有
	波多野 悦朗	男	内	①	欠	有
	小杉 眞司	男	内	②	出	有
	浅井 篤	男	外	②	出	無
	鍋本 裕之	男	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	5名

事務局より、3月末の委員長任期満了に伴い委員の互選をメールで行った結果、医学又は医療の専門家である委員Aが選出されたと報告があった。

委員長より、委員21名のうち上記①～③号の19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9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。

全委員の自己紹介および挨拶が行われた。

技術専門員(評価書)

審査課題番号	氏名	所属
Y0149(新規)	柴崎 晋	藤田医科大学
Y0011(定期)	辻田 賢一	熊本大学
Y0058(定期)	尾関 祐二	滋賀医大
Y0074(定期)	八十田 明宏	独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
Y0113(定期)	新井 祐志	京都府立医科大学
Y0117(定期)	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0118(定期)	芝田 純也	新潟医療福祉大学
YC1251(定期)	岡田 剛	広島大学大学院
YC0775(定期)	森下 登史	福岡大学
YC1035(定期)	伊夫貴 直和	大阪医科大学
YC1104(定期)	新井 祐志	京都府立医科大学
YC1126(定期)	成田 匡大	独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
YC1143(定期)	青木 隆敏	産業医科大学
YC1192(定期)	江夏 怜	札幌医大
YC1403(定期)	川村 純一郎	近畿大学医学部

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. Y0149
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3-1. Y0098
  - 3-2. Y0105
  - 3-3. Y0120

- 3.-4. Y0126
- 3.-5. Y0139
- 3.-6. Y0140
- 3.-7. YC1114
- 3.-8. YC1126
- 3.-9. YC1348
- 4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. Y0011
  - 4.-2. Y0058
  - 4.-3. Y0074
  - 4.-4. Y0113
  - 4.-5. Y0117
  - 4.-6. Y0118
  - 4.-7. YC1251
  - 4.-8. YC0775
  - 4.-9. YC1035
  - 4.-10. YC1104
  - 4.-11. YC1126
  - 4.-12. YC1143
  - 4.-13. YC1192
  - 4.-14. YC1403
- 5. 特定臨床研究 終了報告の審査
  - 5.-1. Y0004
  - 5.-2. Y0058
  - 5.-3. Y0102
- 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 新規申請の審査

#### 2.-1. Y0149

課題名「胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討：多機関共同ラン

#### ガム化比較試験」

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：2023年02月08日

審査意見業務出席者：上野 剛平、錦織 達人

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、特定臨床研究での申請に関して、ONSはどのような疾患や病態に適応があるのか、および本研究の目的は適応外なのかとの質問があった。申請者②より、ONSは法律上の医薬品に該当しないが臨床研究法のガイダンスを参照し、本研究が特定臨床研究に該当する方向で議論した上での申請であるとの回答があった。

続いて、委員長より、副作用について質問があった。申請者①より、胃の容量減少による下痢や吐き気、およびアレルギーを副作用として考えているとの回答があった。また、委員長より、QOL評価法には飲用を継続できなくなる症状も含まれているのかとの質問があった。申請者①より、EORTCのQLQ-C30には、下痢などの症状のサブドメインがあるとの回答があった。委員長より、ONSを全量飲めなくとも、飲用量を記録すれば継続可能なのかとの質問があった。申請者①より、継続可能であるとの回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員から特に異議はなかった。委員長より、特定臨床研究の範囲が従来から変化しているが、本研究は規定どおりであり、議論の上で申請していることから、慎重な対応だと感じるとの意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は「承認」となった。

Y0149 審議結果：承認

### 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

#### 3-1. Y0098

課題名「頭頸部扁平上皮癌の再発高リスク患者に対する、過分割照射法、強度変調放射線治療を用いたシスプラチン同時併用術後化学放射線治療の多施設共同第IIa相試験」

研究責任医師：溝脇 尚志（放射線腫瘍学・画像応用治療学 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03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、本研究は研究対象者の登録期間と追跡期間の延長、それに伴う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。

Y0098 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：2023年03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、プロトコルの変更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、副次評価項目に眼球運動の測定が追加された件について質問があり、事務局より、当初のプロトコルでは把握しておらず、新たにアウトカムが1項目追加されたとの回答があった。また、一般の立場の委員①より、眼球運動の計測時期を説明文書の図に追記すべきであるとの意見があった。議論の結果、眼球運動の計測に関して説明文書に追記することとし、出席委員の全会一致で本研究計画は継続審査となった。

Y0105 審査結果：継続審査

### 3.-3. Y0120

課題名「非造影3T-MRIを用いた心血管評価」

研究責任医師：塩見 紘樹（医学部附属病院 循環器内科 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：2023年03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、本研究は共同研究契約の更新による研究期間の延長と対象者数の変更、人事異動に伴う分担研究者の担当変更および追加削除、院内簡易監査の指摘事項への対応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。

Y0120 審査結果：承認

### 3.-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およ

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：2023年03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、本研究は共同研究機関の追加と、それに伴う分担研究者の追加や利益相反の申告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

### 3.5. Y0139

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-多施設共同前向き研究」

研究責任医師：宇座 徳光（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：2023年03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 jRCT 番号等の追記、モニタリング手順書の体制変更、多機関における疾病等報告の運用の追加、利用デバイスのバージョンアップに伴い添付文書の改訂、研究計画書の脱字修正や記載整備、研究終了・中止・中断の規定の追記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、終了・中止・中断の規定は本来記載すべき内容のため、事前確認を徹底するようとの意見があった。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。

Y0139 審査結果：承認

### 3.6. 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03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、本研究は誤記修正や記載整備、プロトコールの追加によって本会議に附議されたことが説明された。プロトコールに口頭同意の運用が追記されたが、臨床研究

法上は文書同意以外が認められていないため、事務局より、この点の修正を求めるべきとの意見があった。

委員長より、実施医療機関での審査状況について質問があり、事務局より、追加内容の審議は本委員会が初めてであるとの回答があった。また委員長より、当初の同意設定と実運用に関して質問があった。事務局より、実運用の追加情報はなく、変更追加の承認後に口頭同意の実施を検討することが考えられるとの回答があった。一般の立場の委員①より、どのような状態の際に口頭同意を行うかを説明文書に記載すべきであるとの意見があった。委員長より、説明と同意を適切に行うことは非常に重要であり、介入研究に口頭同意が提案されること自体に懸念があるとの意見があった。

議論の結果、臨床研究法上で認められていないため、口頭同意を不適切として差し戻し、文書同意で対応するように案内するとともに、口頭同意を提案した経緯を申請者に確認することとし、出席委員の全会一致で本研究計画は継続審査となった。

Y0140 審査結果：**継続審査**

### 3-7. YC1114

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剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮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 03 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、それに伴う研究医師および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。

YC1114 審査結果：**承認**

### 3-8. YC1126

課題名「大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討」

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 06 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脱退、人事異動に伴う分担医師の変更・追加・

削除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。

YC1126 審査結果：承認

### 3.-9. YC1348

課題名「急性冠症候群に対する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剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮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 06 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分担医師の変更・追加・削除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。

YC1348 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4.-1. Y0011

課題名「OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

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 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。また非重大の不適合が 1 件報告され、実施許可等は得ていたが、研究班内の契約結託前に 1 例の同意取得を行っていた。再発防止策として、複数確認での対応が報告されている。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。

Y0011 審査結果：承認



#### 4-2. 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03月16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。

Y0058 審査結果：承認

#### 4-3. Y0074

課題名「<sup>18</sup>F 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：2023年03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。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。

Y0074 審査結果：承認

#### 4-4. Y0113

課題名「後十字靭帯温存型と後十字靭帯代償型インプラントを用いた人工膝関節全置換術の臨床成績の比較に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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。

Y0113 審査結果：承認

#### 4-5. 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、特に問題を認めないが、今後の研究の進展を見守る必要が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。

Y0117 審査結果：承認

#### 4-6. 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。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。

Y0118 審査結果：承認

#### 4-7. YC1251

課題名「結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究」

研究責任医師：宮田 淳（医学研究科 精神医学 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03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、予定症例数まで実施を継続することは妥当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。

YC1251 審査結果：承認

#### 4-8. 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。

YC0775 審査結果：承認

#### 4-9. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：赤松 秀輔（医学研究科 泌尿器科学 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。既にリクルートが終了しており、安全性や科学的妥当性に関する成果を論文等で発表し、社会的役割を果たしているとの報告があった。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。

YC1035 審査結果：承認

#### 4-10. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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。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。

YC1104 審査結果：承認

#### 4-11. YC1126

課題名「大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討」

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03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。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、本研究の科学的な結果に期待が持たれ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。

YC1126 審査結果：承認

#### 4-12. YC1143

課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」

研究責任医師：岡田 知久（脳機能総合研究センター 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16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、さらなる症例数の増加が期待され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。

YC1143 審査結果：承認

#### 4-13. 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：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。

YC1192 審査結果：承認

#### 4-14. 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03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。

YC1403 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 終了報告の審査

### 5-1. 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03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。

Y0004 審査結果：承認

### 5-2. 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03月29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。

Y0058 審査結果：承認

### 5-3. Y0102

課題名「カスタムメイド型多孔体チタン人工骨を用いた腰椎側方固定術の安全性と有効性に関する臨床試験」

研究責任医師：藤林 俊介（運動器機能再建学講座（寄附） 特定教授）

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。

Y0102 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

事務局より、2023年度の委員体制および開催日程について資料に基づき説明された。

以 上