

2023年度 第2回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年5月22日(月) 15時06分から16時23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	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
	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	欠	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	欠	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	6名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員 21 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 7 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 8 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
Y0153 (新規)	岡田 剛	広島大学
Y0014 (定期)	水野 敏樹	京都府立医科大学
Y0019 (定期)	榛沢 和彦	新潟大学
Y0021 (定期)	近藤 忠一	神戸市立医療センター中央市民病院
Y0091 (定期)	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0092 (定期)	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0119 (定期)	田中 清	静岡県立総合病院
YC0849 (定期)	岡田 剛	広島大学
YC1114 (定期)	後藤 信哉	東海大学
YC1348 (定期)	後藤 信哉	東海大学

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. Y0153
3. 特定臨床研究 変更追加申請の継続審査
 - 3-1. Y0140
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 4-1. Y0001
 - 4-2. Y0011
 - 4-3. Y0021
 - 4-4. Y0074
 - 4-5. Y0075
 - 4-6. Y0081
 - 4-7. Y0089

- 4.-8. Y0097
- 4.-9. Y0118
- 4.-10. Y0126
- 4.-11. Y0128
- 4.-12. Y0139
- 4.-13. Y0142

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

- 5.-1. Y0014
- 5.-2. Y0019
- 5.-3. Y0021
- 5.-4. Y0091
- 5.-5. Y0092
- 5.-6. Y0119
- 5.-7. YC0849
- 5.-8. YC1114
- 5.-9. YC1348

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 新規申請の審査

2.-1. Y0153

課題名「脳波を用いた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（脳病態生理学講座精神医学 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02月22日

審査意見業務出席者：宮田 淳、河島 孝彦、小川 剛史(ATR)、野田 さゆり(ATR)

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、一般の立場の委員①より、報酬金を用いる背景について質問があった。

申請者①より、報酬は心理実験を伴う研究でよく用いられる手段であり、モチベーションの向上が期待されるとの回答があった。また患者には事前に報酬について説明した上で実施すること、報酬金は成績に応じて1日最大2,520円であり謝金より大きい金額になることも、非倫理的なギャンブル性を持つこともないと説明があった。

委員長より、対象となる患者の年齢と、追跡期間について質問があった。申請者①より、フォローアップは最大2~3カ月とし、リクルートの対象は加齢による認知機能低下の影響がない20歳から50歳あるいは55歳までを考えているとの回答があった。

医学又は医療の専門家の委員②より、診断スコアの予測精度が低い患者をシャムトレーニング群に、精度が高い患者をニューロフィードバックトレーニング群に割り付ける研究デザインに疑問を感じるとの意見があった。申請者①より、2群を用いる研究では無作為割り付けが理想だが、本研究においてはまだ手法が確立されていないとの回答があった。加えて、治療効果に関わる部分に割り付けの差は出ず、フィードバック方法についても、ニューロフィードバック群の患者の結果をシャムトレーニング群に提示するため、基本的に両群でフィードバックされる成績は同じであり、群全体で平均を合わせる形になるとの説明があった。

委員長より、本試験の結果によってランダム化比較試験を行うのかとの質問があった。申請者①より、最終的に治療手段としてニューロフィードバックの実用化を目指すため、治験でのランダム化試験も考えており、本試験はフェーズ1および2に該当するとの回答があった。また、委員長より、統計家または臨床疫学者の関与について質問があった。申請者②より、統計解析の実務は企業側が担当し、統計解析責任者は京都大学精神神経科の医師が担当するとの回答があった。〈申請者退席〉

〈審議〉委員長より、統計解析における企業側と京都大学側の関与について委員に意見が求められた。事務局からは、本研究の資料が提出された際、企業側に解析を全て任せる点について事前に事務局から指摘を行い、統計解析責任者を京都大学側が担当する形になったという経緯が報告された。医学又は医療の専門家の委員③より、解析結果に対する責任は企業でなく京都大学が持つべきであり、アカデミアが客観的に企業側の影響を配慮して結果を扱うことは可能であるとの意見があった。また、医学又は医療の専門家の委員③より、第3相試験に当たる試験を今後計画しており、第2相や第1相では単群試験が行われることを踏まえると、本研究の統計解析手法は許容範囲であ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。

Y0153 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の継続審査

3-1. 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：2023年03月27日

審査意見業務出席者：中澤 学、高橋 邦彰

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、本研究は近畿大学循環器内科が主機関で実施する多機関共同研究であり、本人の意識低下等で緊急的に同意が難しい場合に口頭同意を行う運用を追加する変更追加が申請されたが、前回委員会審議において、臨床研究法上では文書以外の同意取得が想定されていないこと、および口頭同意を導入する意図が不明確なことから、口頭同意の運用を消去するとともに、口頭同意に至った経緯を尋ねる旨の意見を提出したことが説明された。申請者③より、研究の概要および審査意見への対応状況について直接説明が行われた。

質疑応答に入り、一般の立場の委員④より、緊急時の口頭同意に関する記載が説明文書にないため、患者や代諾者が把握できるように修正すべきであるとの意見があった。申請者③より、口頭同意であっても最終的に文書で同意を行う意味での文章は記載していたが、文言をより分かりやすい表現に変更するとの回答があった。

委員長より、本研究の安全管理に関わる独立機能として、どのような委員会が設置されるのかとの質問があった。申請者③より、安全委員会が定期的開催されるとの回答があった。委員長より、参加施設が非常に多いため、マニュアルや運用手順書を作成し、不適切な同意取得が発生しないよう十分に方針を徹底するようとの意見があった。＜申請者退席＞

＜審議＞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である委員⑤より、法規の欠陥を補う努力として、口頭同意に関して、臨床研究法の改正を本委員会から中央委員会に要請すべきであるとの意見があった。委員長より、本研究において口頭同意は暫定的なものであり、後に文書で同意を確定するが、今後も同様の事例が考えられるため厚生労働省に伝えることとし、本研究を承認したいとの意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は「継続審査」となった。

Y0140 審議結果：継続審査

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4-1. 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：2023年04月19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、人事異動に伴う分担医師および責任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。

Y0001 審査結果：承認

4-2. 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、人事異動に伴う研究責任医師および分担研究者の変更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。

Y0011 審査結果：承認

4-3. 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04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、本研究は分担研究医師の変更、共同研究機関の追加、本研究に関わる製造販売業者の変更に伴う研究資金等の記載整備、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。加えて、一定期間研究責任者不在の際、分担医師による研究体制が確保できている場合は、本研究において当該事象を不適合としないという研究班内の規定が追加されたが、臨床研究法上では事前対応が原則必要であり、研究責任者

の責務は重要な位置付けのため、研究班で独自に規定する事例は従来ないことが報告された。

委員長より、先例的に許されておらず、申請者に法律の遵守について理解を促すようにとの意見があった。事務局より、本件は簡便審査を進めるとの報告があり、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継続審査となった。

Y0021 審査結果：継続審査

4-4. Y0074

課題名「18F 標識 exendin-4 を用いたインスリンノーマの 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 04 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、本研究は退職に伴う分担研究者の削除、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。プロトコルの変更は、対象者の年齢下限値が 20 歳以上から下限なしに適格基準が拡張され、それに伴って選定基準と同意取得の運用が変更になったこと、および 15 歳未満の試験薬の投与量が追記されたことが説明された。また、本研究において未成年を対象とするリスクはなく、専門小委員会を通過している旨の報告があった。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。

Y0074 審査結果：承認

4-5. 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：2023 年 03 月 28 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の研究責任医師の変更と、それに伴う計画書および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。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

4-6. 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05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、本研究は実施医療機関の管理者氏名の変更、研究期間の延長、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。

Y0081 審査結果：承認

4-7. Y0089

課題名「新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究 Tenecteplase versus alteplase For LArge Vessel Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)」

研究責任医師：豊田 一則（国立循環器病研究センター 脳血管部門 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05月09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、実施予定症例数の変更、それら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。

Y0089 審査結果：承認

4-8. 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04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、共同研究機関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。

Y0097 審査結果：承認

4-9. 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：小金丸 聡子(医学研究科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05月09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研究分担医師の変更、共同研究機関の追加、それら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

4-10. 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05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、本研究は軽微変更による同意文書の改訂、分担医師および共同研究機関の追加変更、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。

Y0126 審査結果：承認

4-11. 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：2023年04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、人事異動に伴う分担医師の役割変更および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。

Y0128 審査結果：承認

4-12. 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05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、本研究は人事異動に伴う研究分担医師の変更、共同研究機関の追加、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。

Y0139 審査結果：承認

4-13. Y0142

課題名「一般病棟に入院する救急患者のせん妄予防効果に対する、プロトコルに基づいた積極的薬物治療管理と標準的薬物治療管理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（初期診療・救急部 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05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、人事異動に伴う研究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。

Y0142 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5-1. 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04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。また疾病等報告が1件発生し、3月の本委員会で審査されている。技術専門員からは、疾病等報告は一般的な髄液採取で生じる合併症であり、試験の継続に問題はないとの意見が提出されている。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。

Y0014 審査結果：承認

5-2. Y0019

課題名「癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する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：山下 侑吾（医学研究科 循環器内科学 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：2023年04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。

Y0019 審査結果：承認

5-3. 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04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。技術専門員からは安全性、科学的妥当性、進捗について問題を認めず、引き続き確実な試験完遂が望ま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。

Y0021 審査結果：承認

5.4. Y0091

課題名「心房細動患者における不整脈器質アブレーションの有用性を検討する前向き無作為化比較試験(CONTROL-AF)」

研究責任医師：静田 聡（医学研究科 循環器内科学 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。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。

Y0091 審査結果：承認

5.5. Y0092

課題名「ExTRa マッピングを用いた心房細動アブレーション治療の有用性を検討する無作為化試験 (ROTATE)」

研究責任医師：静田 聡（医学研究科 循環器内科学 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04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。

Y0092 審査結果：承認

5.6. Y0119

課題名「2型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究」

研究責任医師：稲垣 暢也（医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学特命教授）

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04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。

Y0119 審査結果：承認

5.7. YC0849

課題名「結合ニューロフィードバックの気分障害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04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。

YC0849 審査結果：承認

5.8. 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ヵ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04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。

YC1114 審査結果：承認

5.-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 04 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。

YC1348 審査結果：承認

以 上