

2023年度 第3回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年6月19日(月) 15時00分から15時31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	欠	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	出	有
	小杉 眞司	男	内	②	欠	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	欠	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 6 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 9 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
Y0044 (定期)	賀古 真一	自治医科大学附属さいたま医療センター
Y0053 (定期)	三木 幸雄	大阪公立大学大学院
Y0120 (定期)	徳重 明央	琉球大学大学院
Y0128 (定期)	杉田 尚子	京都大学医学部附属病院 精神神経科
YC1289 (定期)	藤 重夫	大阪国際がんセンター

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. Y0044
 - 2-3. Y0097
 - 2-4. Y0098
 - 2-5. Y0126
 - 2-6. Y0135
 - 2-7. YC1361
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3-1. Y0044
 - 3-2. Y0053
 - 3-3. Y0120
 - 3-4. Y0128
 - 3-5. YC1289
4. 特定臨床研究 不適合報告の審査

4.-1. Y0011

4.-2. Y0080

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5.-1. Y0138

5.-2. YC1289

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：2023年06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、人事異動と所属変更に伴う研究分担医師の変更、および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。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. Y0044

課題名「造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルフェン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

研究責任医師：諫田 淳也（医学研究科 内科学講座血液・腫瘍内科学 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05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、人事異動に伴う研究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。

Y0044 審査結果：承認

2.-3. 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06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、共同研究機関の追加、および共同研究機関における研究分担医師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

2.-4. 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05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、人事異動に伴う研究分担医師の所属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。

Y0098 審査結果：承認

2.-5. 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：2023年06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、人事異動に伴う研究責任医師と研究分担医師の変更追加、および新規実施医療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。

Y0126 審査結果：承認

2.-6. Y0135

課題名「**[18F]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06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、人事異動に伴う研究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。

Y0135 審査結果：承認

2.-7. YC1361

課題名「**転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験 Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称：PORTER-M3 trial**」

研究責任医師：野村 基雄（医学部附属病院 腫瘍内科 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06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、共同研究機関の削除、人事異動に伴う共同研究施設の研究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。

YC1361 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. Y0044

課題名「**造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 1 日 1 回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討**」

研究責任医師：諫田 淳也（医学研究科 内科学講座血液・腫瘍内科学 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05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。定期報告期間中の疾病等報告はなく、因果関係のない重篤な有害事象が1件発生しているが、効果安全性評価委員会等で問題ないと判断されたことが報告された。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による評価書を確認し、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。

Y0044 審査結果：承認

3.2. 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：2023年05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による評価書を確認し、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。

Y0053 審査結果：承認

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05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。冠動脈の MR アンギオ時にミオコールスプレーを使用した際、一時的な血圧低下が3例発生したが、いずれも想定内であり速やかに回復したことが報告された。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。

Y0120 審査結果：承認

3.-4. 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05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、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。中止症例数が多い理由として、2群に振り分けた後、投与基準が満たなかった場合は自動的に中止となることから、安全性等の問題で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からは、実施上の支障は問題ないが計画書の用語における定義上の問題に関する指摘があり、申請者にフィードバックしている。技術専門員による評価書を確認し、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。

委員長より、必要症例数に達する見込みに大きな支障はないか質問があり、事務局より、その点に関する報告はないとの回答があった。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。

Y0128 審査結果：承認

3.-5. YC1289

課題名「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」

研究責任医師：南谷 泰仁 (医学研究科腫瘍生物学 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。

YC1289 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 不適合報告の審査

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、本研究は従たる機関にて、分担医師としてCRBに承認される前の医師が同意取得を行ったことにより本会議に附議されたことが説明された。担当者変更を機に不適合が発覚し、2019年から2022年11月にかけて延べ106例の症例が該当している。発生理由として、分担医師の手続きを確認できていなかったことが報告された。再発防止策については、異動等の管理を含め、手続きに不備がないよう確認体制を整えることが挙げられた。専門小委員会からは、再発防止策を徹底するとともに、臨床研究法に沿った再同意の取得を全例で実施するようとの意見が提出されている。

委員長より、研究分担医師の記載漏れ等による不適合が度々発生しており、特に年度替わりは注意しなければならないとの意見があった。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。

Y0011 審査結果：承認

4-2. 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05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、本研究は従たる機関における180件の同意書の不備によって本会議に附議されたことが説明された。新規開始予定の臨床研究に新たな施設CRCが業務支援に入ることとなり、現状の同意取得状況を確認した際に不備が発覚した。内訳は日付記載漏れが36件、医師による日付記入が102件、説明日の記載間違いが2件、医師による患者名の代筆署名が40件、うち代諾者不在は23件である。主たる機関と従たる機関の質

疑応答では、口頭同意を含む同意は全例で取得していたこと、代筆に至った経緯として、緊急症例で口頭同意を実施した後に看護師が同意書を回収し、記載忘れを医師が代筆していたことが確認された。

再発防止策として、記載漏れがあった場合は返却して本人による記載を徹底すること、院内の研究者教育の具体的な対策を検討すること、今後は緊急症例のIC手続きを慎重に実施し、注意喚起を行うことが挙げられた。専門小委員会からは、該院における臨床研究実施・管理・教育体制に疑問を抱かざるを得ないとの意見が示された。再発防止策も具体性に欠くため、代表施設として本施設の体制を十分に把握して具体的な対応を記録するとともに、親委員会で一度審議するようとの意見が提出された。

委員長より、本研究の症例登録は中止されているかとの質問があり、**事務局**より、現時点で中止の情報はないとの回答があった。**医学又は医療の専門家の委員①**より、非常に重大な問題であり、直ちに試験を中止して体制を整えるべきであるとの意見があった。

委員長より、不適合が報告された経緯について質問があった。**事務局**より、初回報告の5月1日以降、専門小委員会も含めた調査の中で徐々に詳細が明らかになったとの回答があった。また、専門小委員会は再発防止策が不十分だと考えており、親委員会での審議となった旨、説明がなされた。

一般の立場の委員②より、本研究の総数と、不備件数が占める割合について質問があり、明確に数字を出して経緯を説明すべきであるとの意見があった。**事務局**より、総数は現時点で把握できておらず、今後確認を進めるとの回答があった。

医学又は医療の専門家の委員③より、看護師と患者の関わりについて質問があった。**事務局**より、緊急症例の場合は患者から口頭同意を取得し、後日文書同意を得て同意書を病棟看護師が回収することが多いとの説明があり、看護師は後日の同意書回収にのみ関わっているとの回答があった。**医学又は医療の専門家の委員③**より、研究班および病院関係者に対して倫理教育が必要であるとの意見があった。

医学又は医療の専門家の委員④より、対応策の具体的な内容を明確にするるとともに、プロトコールを実施できていない体制や経緯についても報告すべきであるとの意見があった。また、適切な報告が出るまでは研究の中止を求めるとの意見があった。

医学又は医療の専門家の委員⑤より、当該施設は本研究における分担施設であるのかと質問があった。**事務局**より、本研究の研究代表施設は京都大学であり、当該施設は分担施設であると回答があった。**医学又は医療の専門家の委員⑤**より、当該施設においては研究参加をいったん中止し、体制を立て直すべきであるとの意見があった。また本研究に限らず、当該施設が他研究でも分担研究施設になっているかを調査し、対策を確認できない限り、新たな研究への参加を認めるべきでないとの意見があった。**委員長**より、当該施設は京都大学と関係が深く、他研究に参加している可能性は十分にあるとの意見があった。また、本研究の研究段階も明確にしなければならないとの意見があった。

委員長より、担当CRCは内部雇用の立場であるのかと質問があり、**事務局**より、内部雇

用と考えられるとの回答があった。委員長より、特定臨床研究のモニタリングの過程で明らかになったのではないのかとの質問があり、事務局より、その旨の記載はなかったとの回答があった。

議論の結果、本委員会として厳しい対応を取る必要があり、早急に現状を確認して研究の即時中止を要請するとともに、体制を明らかにし、十分な対応が確認できるまでは再開を延期することとした。事務局より、次回委員会において当該研究者の出席を求め、経緯や具体的な対策について直接質疑応答する提案があり、出席委員の全会一致で本研究計画は継続審査となった。

Y0080 審査結果：継続審査

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. Y0138

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血糖値改善効果に関する研究」

研究責任医師：革嶋 幸子（先制医療・生活習慣病研究センター 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05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。

Y0138 審査結果：承認

5-2. YC1289

課題名「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」

研究責任医師：南谷 泰仁（医学研究科腫瘍生物学 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。

YC1289 審査結果：承認

以上