

2023年度 第4回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年7月31日(月) 15時00分から16時30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	欠	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	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	欠	有
	波多野 悦朗	男	内	①	出	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	欠	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	5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 13 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 7 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
Y0156（新規）	植木 奈美	兵庫県立尼崎医療センター
Y0157（新規）	岸 高広	大阪赤十字病院
Y0001（定期）	夏越 祥次	玉昌会加治木温泉病院
Y0063（定期）	山上新太郎	天理よろづ病院
Y0126（定期）	齋藤成達	桂川さいとう内科循環器クリニック
YC1361（定期）	並川健二郎	国立がん研究センター中央病院

## 議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 2-1. Y0080
  - 2-2. Y0001
3. 特定臨床研究 新規申請の審査
  - 3-1. Y0156
  - 3-2. Y0157
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 4-1. Y0053
  - 4-2. Y0054
  - 4-3. Y0075
  - 4-4. Y0089
  - 4-5. Y0105
  - 4-6. Y0119
  - 4-7. Y0126
  - 4-8. Y0133

4.-9. Y0140

4.-10. Y0142

4.-11. Y0149

4.-12. Y0153

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5.-1. Y0001

5.-2. Y0063

5.-3. Y0126

5.-4. YC1361

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 不適合報告の審査

2.-1. 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 P2Y22 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

審査意見業務出席者：尾野 亘、大林 祐樹（京都大学医学部附属病院）

安藤 献児、道明 武範、山本 航（小倉記念病院）

木村 剛、渡部 宏俊（枚方公済病院）

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、本研究は同意書の不備に関する重大な不適合として、前回委員会で継続審査となったことが説明された。それを受けて出席者①より、状況について説明が行われた。

質疑応答に入り、委員長より研究代表者の確認、および小倉記念病院の本研究における位置づけについて確認があった。出席者②より、現在の研究代表者は尾野教授であり、小倉記念病院は本研究の研究協力機関である旨の回答があった。委員長より本研究のリクルートについて質問があり、出席者①よりリクルートは 4 月 5 日に終了しているとの回答があった。

医学又は医療の専門家の委員①より、急性期で患者が署名を記入できない状況において、臨床試験について説明して同意を得るのは困難ではないかとの質問があった。委員

長より、代諾者がいない際どのように参加を判断したのかとの質問があった。出席者③より、要点を説明して同意を得ているものの、やはり患者の署名が難しく、患者本人から医師に代筆依頼があるケースが多いとの回答があった。患者の理解という点において、救急室での同意に不十分な部分があったが、再確認自体は実施しているとの意見があった。医学又は医療の専門家の委員①より、再確認の際にカルテに記載していなければ、確認したことにならないとの意見があり、出席者③より指摘のとおりであるとの回答があった。

委員長より、小倉記念病院における臨床研究の体制について質問があった。出席者③より、本研究は救急を担当する若い医師が中心となり、同意取得を取る可能性がある医師は35名程度であるとの回答があった。また、体制の中で、同意取得に関する周知徹底が曖昧になってしまった部分があるとの回答があった。

委員長より、代筆件数が多いA医師に関する追加情報について質問があった。出席者③より、A医師は若手医師の代わりに説明する機会が多い立場であった点、および緊急患者が救急担当時に来る確率は医師によって差がある点、中堅医師による同意取得が多かった点が理由として推察されるとの回答があった。委員長より、そのような立場の医師こそ意識を徹底する必要があるとの意見があった。

医学又は医療の専門家の委員②より、他の参加施設の状況について、および患者本人から署名を得られない場合の対応に関する研究計画の記載について質問があった。出席者②より、状態の悪い患者は代諾者から文書同意を得ることを考えていたが、プロトコル作成時はCOVID-19を想定しておらず、コロナ禍の対応によって代諾者からの署名が困難になったため、実際は患者に口頭同意を行い、後日に文書同意を取得せざるを得なかったとの説明があった。また、他施設も同様のプロセスを踏んでいることが考えられるとの回答があった。加えて、担当医が署名の重要性をあまり考えずに代筆した点が大きな原因の一つだが、決して同意なく署名を捏造する意図があったのではないとの説明があった。医学又は医療の専門家の委員②より、そのような状況下では口頭同意も致し方ないが、家族に電話で説明し、本人または家族から署名を得ることが適切な対応であるとの意見があった。

委員長より、厚生労働省に報告するため他施設でも不適合がなかったか確認を徹底してほしいとの意見があった。出席者②より、他施設からは同様の不適合はない旨の報告を受けたが実際の状況を把握しているわけではなく、深い調査を早期に実施したいとの回答があった。委員長より、厚生労働省には各施設から同様の不適合はないと報告を受けた旨を伝えるが、本研究は非常に難しい領域に挑戦している重要な研究であると認識しているものの、不適合の重大さによっては厚生労働省も厳しい判断をせざるを得ず、研究中止となる可能性があり、再発防止を徹底するようとの意見があった。＜申請者退席＞

＜審議＞本不適合については厚生労働省に報告書を提出することが確認され、事務局よ

り再発防止策が妥当である旨の審査意見を提出するとの意見があった。報告内容について委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で承認された。

**Y0080 審査結果：**承認

## 2.-2. 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07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、本研究は同意取得後の症例登録の抜け落ち、および研究分担医師以外の医師による同意取得が行われたことによって本会議に附議されたことが説明された。当該研究対象者 1 名に有害事象等は発生しておらず、発生理由はスタッフの入れ替わりによる診療科内の周知不足が挙げられた。再発防止策として、メールおよびカンファレンスで 3 カ月ごとに周知スライドを回付し、リマインドすることが報告された。専門小委員会からは、他研究でも同一の事象が発生していないかを確認し、定期的な診療科内での注意喚起を実施して再発防止に努めるようにとの意見が提出されている。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。

**Y0001 審査結果：**承認

## 3. 特定臨床研究 新規申請の審査

### 3.-1. Y0156

課題名「中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第 2 相試験」

研究責任医師：岸 徳子（放射線治療科 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04月26日

審査意見業務出席者：岸 徳子

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、委員長より対象患者の年齢について質問があった。申請者①より、50

～80代の患者となるとの回答があった。また息止めは20秒程度としており、臨床では普段から吸気息止め照射を患者と相談しながら実施しているとの説明があった。委員長より、無理のない範囲で実施べきとの意見があった。

一般の立場の委員③より、本研究に関わる技師など、医師以外の分担研究者の氏名を表記する必要はないか質問があった。申請者①より研究計画書等、倫理審査申請書類には医師以外の分担研究者氏名を記載しているが、国への提出書類は医師氏名のみであるとの回答があった。委員長より、医師以外の氏名の記載に関するルールについて確認があった。事務局より、分担医師リストには医師の氏名のみを記載すると規定されているが、jRCTには医師以外の統計解析責任者や第一様式に求められる分担研究者を記載する箇所があり、施設固有の部分については、計画書や説明文書、京都大学独自の申請書に記載して各機関で管理するとの説明があった。委員長より、放射線技師もjRCTに申請するか質問があった。事務局より、分担医師リストは医師のみであり放射線技師は別枠になると回答があった。

一般の立場の委員④より、インフォームドコンセントを与えた患者が吸気息止めが出来ず放射線治療を実施できない場合、本研究に参加できないのか質問があった。申請者①より、吸気息止めができない患者は実臨床の検査時点で分かるため、本研究のプロトコール治療とはならず、エントリーには至らないと回答があった。＜申請者退席＞

＜審議＞内容について委員から特に異議はなく、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。

Y0156 審議結果：承認

### 3.-2. Y0157

課題名「膵癌に対するコーンビーム CT を用いた化学療法併用即時適応強度変調放射線治療の安全性評価と実行可能性評価のための臨床試験」

研究責任医師：岩井 貴寛（放射線腫瘍学・画像応用治療学）

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28日

審査意見業務出席者：吉村 通央、岩井 貴寛

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②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④より、同意書の「代諾者」欄が消去されているのに「本人との続柄」欄が残っていると指摘があった。申請者②より、すぐに訂正するとの回答があった。＜申請者退席＞

<審議>内容について委員から特に異議はなく、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。

Y0157 審議結果：承認

#### 4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

##### 4-1. 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07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、本研究は人事異動と所属変更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。

Y0053 審査結果：承認

##### 4-2. Y0054

課題名「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第 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06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、本研究は研究期間の延長、および米国のプロトコル変更箇所の影響によって本会議に附議されたことが説明された。また専門小委員会を通過しており、意見がでなかった旨が報告された。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。

Y0054 審査結果：承認

##### 4-3. 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 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07月04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、新規参加施設の追加、それに伴う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

#### 4-4. 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06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、本研究は人事異動に伴う統計解析責任者の変更、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。

Y0089 審査結果：承認

#### 4-5. 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、本研究は研究分担医師以外の研究組織協力者の削除、および研究機関の齟齬の解消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。

Y0105 審査結果：承認

#### 4-6. 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06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、本研究は人事異動に伴う研究責任医師と分担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。

Y0119 審査結果：承認

#### 4-7. 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07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、本研究は人事異動に伴う所属変更と、新規参加施設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

#### 4-8. Y0133

課題名「JCCG CNSGCT2021：初発中枢神経系原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化試験」

研究責任医師：荒川 芳輝（医学研究科 医学専攻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07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、本研究は人事異動に伴う研究分担医師の変更、新規施設の追加、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。

Y0133 審査結果：承認

#### 4-9. 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 主任教授）

実施医療機関：近畿大学病院

実施計画受理日：2023年07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、本研究は人事異動に伴う研究分担医師の変更、および新規施設の追加に伴う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。

Y0140 審査結果：承認

#### 4-10. 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06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DRS-98日本語版の評価時間の変更、プロトコルの変更、統計解析責任者および病院長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。

Y0142 審査結果：承認

#### 4-11. 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：多機関共同ランダム化比較試

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06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、本研究は人事異動に伴う研究分担者の変更、プロトコルの変更、および

誤記修正や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。また、専門小委員会を通過している旨が報告された。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。

**Y0149 審査結果：**承認

#### 4-12. 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、本研究はプロトコルの変更および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。

**Y0153 審査結果：**承認

### 5. 特定臨床研究 定期報告の審査

#### 5-1. 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06月21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。

**Y0001 審査結果：**承認

#### 5-2. Y0063

課題名「心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多

施設前向き無作為化試験」

研究責任医師：静田 聡（医学部附属病院 循環器内科 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。

Y0063 審査結果：承認

### 5-3. 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06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。また不適合として同意書紛失が1件発生しているが、2022年10月の本委員会にて承認されていることが報告された。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。技術専門員からは、特に問題はないが、予定症例数に向けて施設増加を考慮すべき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。

Y0126 審査結果：承認

### 5-4. 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。

YC1361 審査結果：承認

以 上