

2023年度 第5回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年9月11日(月) 15時00分から15時47分

場 所 先端科学研究棟セミナー室およびWeb会議(ハイブリッド開催)

	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	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	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	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	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

中山委員長および事務局陪席は対面で、その他の出席した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
国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会事務局		6名
大阪大学附属病院臨床研究審査委員会事務局		3名

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
Y0166（新規）	松井 喜之	国立がん研究センター中央病院
Y0057（定期）	栗山勝利	北野病院
Y0089（定期）	吉田和道	滋賀医科大学
Y0133（定期）	小林 恭	京都大学医学部附属病院 泌尿器科

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. Y0166
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. Y0074
 - 3-2. Y0075
 - 3-3. Y0097
 - 3-4. Y0115
 - 3-5. Y0117
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1. Y0057
 - 4-2. Y0089
 - 4-3. Y0133
5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5-1. Y0019

5.-2. Y0046

5.-3. Y0098

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. Y0166

課題名「エンフォルツマブドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の安全性と効果の検討」

研究責任医師：北 悠希（泌尿器科 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08月04日

審査意見業務出席者：北 悠希

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、**医学又は医療の専門家の委員①**より、本研究で統計解析を担当する医師は計量生物学会の試験統計家の資格を所持しているかとの質問があった。申請者より、現時点で資格は所持していないが、取得予定であ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、統計解析に疑義を持たれた経緯から臨床研究法が制定されているため、倫理委員会として学会の認定を確認する必要があるとの説明があった。また診療科外に統計を依頼することが難しい特段の理由または事情があるのかとの質問があった。申請者より、手順を踏めば外部の者に依頼することは可能であるとの回答があった。

委員長より、統計学者あるいは臨床試験の経験者は iACT や社会健康医学系専攻にも在籍しておりデータマネジメントも含めて相談すべきであるとの意見があった。**医学又は医療の専門家の委員①**からも、まずは iACT に相談して、協力を得ることが難しい場合は本委員会では対応を検討してはどうかとの意見があった。委員長より、統計解析およびデータマネジメントを内々で行うと入力データの信頼性に懸念が生じる可能性があるため、モニタリングやオーディットへの対応については慎重に考えて研究を進めてほしいとの意見があった。

続いて委員長より、計画書および説明文書の修正すべき点として保存期間を越えた試料の廃棄手順の記載、および臨床研究保険に関する記載の追記について指摘があった。申請

者より、指摘について修正を検討す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、選択基準と除外基準における対象者の認知力や介助の必要性について質問があった。申請者より、本試験での塗り分けは相応の認知力があれば問題ないと考えており、認知機能等の問題によって説明を理解できない患者には本試験を提案しないため、認知力を除外基準として記載していないとの回答があった。医学又は医療の専門家の委員②より、各患者の認知力に配慮し、適切な研究対象で実施することが望ましいとの意見があった。

委員長より、薬は明確に判別できる容器に分けて提供するののかとの質問があり、申請者より、その予定であるとの回答があった。

一般の立場の委員③より、入院期間に関して、試験に参加しない患者と期間が同じであるという印象は受けず、本試験に参加することで3週間の入院になると捉えられる恐れがあるため、説明文書の表現を変更すべきであるとの意見があった。また、同意撤回書における「説明日」の記載を、「同意撤回日」に変更すべきであるとの指摘があった。申請者より、指摘について修正を行うとの回答があった。

生命倫理に関する識見を有する委員④より、患者に塗布した軟膏を確実に落とさなければ蓄積や塗布部分の不潔によって有害事象に結び付く可能性もあるが、どのように患者に説明して協力を依頼するののかとの質問があった。申請者より、病棟での運用について詳細を検討中だが、塗布する前に一度軟膏を落とすことを徹底するよう介入手順書を作成する予定であるとの回答があった。〈申請者退席〉

〈審議〉委員長より、特定臨床研究において統計資格者の関与は必須ではないのかとの確認があった。医学又は医療の専門家の委員①より、必須ではないが特定臨床研究結果を公表する際に統計解析責任者が統計解析報告書を作成して公開する手順があり、経験者が担当したほうが良いとの説明があった。また統計解析担当として名前を出した後に疑義を持たれると良くないため、慎重に考えるべきであり、iACTから協力が得られれば研究にもプラスになるとの意見があった。

委員長より、意見および指摘に対する修正を次回委員会で検討するとの意見があり、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。

Y0166 審議結果： 継続審査

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. 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09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、本研究は対象症例数の増加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。

Y0074 審査結果：承認

3.2. 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08月31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、本研究は研究機関の追加と、それに伴う研究責任医師および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。

Y0075 審査結果：承認

3.3. 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08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、本研究は研究期間の延長と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

3.4. 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

一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08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、本研究は統計解析責任者の異動に伴う所属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。

Y0115 審査結果：承認

3-5. 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：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、本研究は分担医師でない共同研究者の異動に伴う研究組織体制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。

Y0117 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. Y0057

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」

研究責任医師：宇座 徳光（医学部附属病院 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08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。

Y0057 審査結果：承認

4-2. 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08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。定期報告期間中に4件の疾病等報告があったが、関連なしの有害事象として報告されている。また、不適合が7件発生しており、試験実施計画書からの逸脱として、症例登録前の検査の未実施、登録後の検査、評価時間のずれ等が報告された。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委員全員が確認し、技術専門員からは、研究継続には特に問題ないとの意見が提出されている。

委員長より、本研究は脳梗塞の急性期の再灌流療法であり、時期が非常に難しいことが推測されるが、不適合の発生件数が多いことから、注意喚起を行うこととするとの意見があった。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0089 審査結果：承認

4-3. Y0133

課題名「JCCG CNSGCT2021：初発中枢神経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比較試験」

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08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。技術専門員からは、希少がんに対する研究であり、当初の予定期間では目標症例を達成できないリスクもあるが、現時点で有効性、安全性、科学的観点における問題点は特にない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。

Y0133 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. 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08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。

Y0019 審査結果：承認

5-2. Y0046

課題名「変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証」

研究責任医師：青山朋樹（医学研究科 人間健康科学系専攻先端理学療法学講座 教授）

実施医療機関：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻

実施計画受理日：2023年08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。

Y0046 審査結果：承認

5-3. 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09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。

Y0098 審査結果：承認

以上