

2023年度 第7回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年11月20日(月) 15時04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	欠	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	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	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	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

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 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
Y0167（新規）	華井 明子	特定国立研究開発法人理化学研究所
Y0171（新規）	山上新太郎	天理よろず相談所病院
Y0099（定期）	高槻 光寿	琉球大学大学院

## 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. Y0167
  - 2.-2. Y0171
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
  - 3.-1. Y0075
  - 3.-2. Y0135
  - 3.-3. Y0153
  - 3.-4. Y0166
  - 3.-5. YC0849
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
  - 4.-1. Y0099
5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
  - 5.-1. Y0089
6. 特定臨床研究 不適合報告の審査
  - 6.-1. Y0126
  - 6.-2. Y0140

## 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. Y0167

課題名「AIを活用した健康行動を支援する手法の開発」

研究責任医師：峰晴 陽平（医学部附属病院 脳神経外科 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08月18日

審査意見業務出席者：峰晴 陽平、内野 詠一郎

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

委員長より、自身がAMED「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」にてプログラムスーパーアドバイザーであることを明言した上で、Y0167新規申請の質疑・コメントを行うとの発言があった。

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>医学又は医療の専門家の委員①より、個人情報や対象者の選定および評価に問題があるように感じるとの意見があり、社員は自身のアプリ使用が分かった上で研究に参加するののかとの質問があった。申請者①より、本研究に参加する際にその場でアプリを入れ、介入群にはアクセスコードを発行して追加機能を使用可能にするとの回答があった。続けて、医学又は医療の専門家の委員①より、既に当該企業がアプリを公表しているため、社員がアプリを使用するというだけでも研究にバイアスがかかるのではないかとの懸念が示された。申請者①より、本研究では、企業が提供しているプラットフォームであるアプリにAI機能を搭載する形になるため、研究で使用するアプリが既に存在するわけではなく、基となるアプリは今回の研究とは関係ないとの説明があった。また、保健指導においてデータの解析結果を返す目的で、通常健診に追加してアプリ機能を保健師が使用するため、極端なバイアスがかかる影響は現時点で考え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①より、介入群は自身がアプリの指導を受ける側であることが分かるのではないかとの質問があった。申請者①より、両群ともにアプリを用いるが、保健指導の機能の有無によってブラインドで分かれる形になるとの回答があった。ただ保健師は割付結果を知っており、完全なダブルブラインドにはできないとの説明があった。続けて、医学又は医療の専門家の委員①より、なぜ当該企業の従業員が研究に参加するのかが計画書において非常に分かりにくいとの意見があった。申請者①より、健診体制が整

っていることに加えて、過去の健診データの使用、アプリの使用が可能という条件がそろ  
う企業が限られているとの説明があった。

**委員長**より、本研究ではアプリの使用による効果を見るのではなく、アプリを基にした  
AI 機能の上乗せ効果を検証するののかとの質問があった。**申請者①**より、そのとおりである  
との回答があった。**委員長**より、社員は普段アプリを使用しており、共通基盤になってい  
るののかとの質問があった。**申請者①**より、多くの社員がアプリを入れているため、本研究  
において強制的に加えるわけではないとの回答があった。**委員長**より、保健師が割付結果  
を知っているため、ブラインドは守れないという可能性はないかとの質問があった。**申請  
者①**より、受診者本人がアクセスコードにアクセスするが、会社の上司等は AI 機能の使用  
について完全に分からない状態になっているとの回答があった。

**委員長**より、特定保健指導の対象になったことを周知する際にインフォームドコンセ  
ントを取得するののかとの質問があった。**申請者①**より、本研究には特定保健指導対象以外  
の方も参加するため、健診結果を返す前段階で同意を得るとの回答があった。**委員長**より、  
特定健診の対象以外ということは、40 歳未満の人も参加するののかとの質問があった。**申請  
者①**より、本研究はメタボリック症候群の健診となるため、特定健診の対象年齢である 40  
歳以上で、特定保健指導の基準に該当しない方も参加するとの回答があった。また、特定  
保健指導基準該当者以外は保健指導なし群として比較し、この群には保健指導を実施しな  
いが、アプリで疾患リスクの情報を得ることで自発的に健康的な行動を取るかを確認する  
との説明があった。

**委員長**より、2024 年度から第 4 期の特定健診・保健指導となってアウトカム評価が導  
入され、体重 2kg、腹囲 2cm の低減が目標となっているが、本研究では 3%の低減を評価  
されており、結果にずれが生じるのではないかとの質問があった。**申請者①**より、2kg 減  
を達成目標としてもよいが、本研究ではそれが実際に達成できるかを検証するため、結果  
的に 3%の基準で問題ないとの回答があった。また、バイアスがかからないように通常の  
保健指導を確実に実施することが原則となるため、通常の間隔どおり進めてもらえればよ  
いと考えているとの意見が述べられた。

**委員長**より、利益相反の開示をした上での意見として、本研究は AMED の課題となっ  
ているが、対象は患者ではなく健診受診者であるため、一般の予防・健康のためのヘルス  
ケアアプリについて、特定臨床研究の枠で SaMD を目指すように PMDA が求めるのはハ  
ードルが高いのではないかとの懸念が示された。**申請者①**より、COI 等の課題を低減し、  
より結果が受け入れられるデザインにするため、今回はハードルを上げて挑戦するとの説  
明があった。また、ある程度効果が検証された後は、要件に関する議論の土台として本試  
験を用いてほしいとの意見が述べられた。**委員長**より、ヘルスケアアプリに関する評価が  
PMDA でも十分に整備されておらず、本研究は貴重な先例として AMED の事業全体に影  
響があるため、慎重に議論したいとの意見が述べられた。＜申請者退席＞

＜審議＞ **委員長**より、本研究は一つの先例となるため、今後の経過をフォローしたい

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「承認」となった。

Y0167 審議結果：承認

## 2.-2. Y0171

課題名「ExTRa マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験 (Ext-LINE 試験)」

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10月10日

審査意見業務出席者：静田 聡、川治 徹真

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> 委員長より、本研究は企業から資金提供を受けていないかとの質問があり、申請者②より、資金源は企業ではないとの回答があった。続いて、委員長より、適応は未承認で、努力義務に当たるのかとの質問があった。申請者②より、製品化されており未承認ではないが、臨床研究のため努力義務で申請する形になるとの回答があった。また、委員長より、先行研究に倣って対象年齢を 21 歳としているが、先行研究の対象年齢はなぜ 20 歳ではなく 21 歳だったか議論されたのかと質問があった。申請者②より、自身も先行研究研究分担医師であったが、当時は特に議論がなかったとの回答があった。

委員長より、研究分担医師以外の者が説明同意を行う不適合事案が頻発しているため本研究で不適合が発生しないように徹底してほしいとの注意喚起があった。<申請者退席>

<審議> 内容について委員から特に異議はなかった。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。

Y0171 審議結果：承認

## 3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

### 3.-1. 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11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、共同研究機関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。

Y0075 審査結果：承認

### 3.-2. Y0135

課題名「<sup>18</sup>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10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、異動に伴う研究分担医師の削除、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。また、プロトコルの変更について、専門小委員会から特に疑義は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。

Y0135 審査結果：承認

### 3.-3. 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：吉原 雄二郎（医学部附属病院 神科神経科 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10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、異動に伴う研究責任医師の変更と研究分担医師の追加、プロトコルの誤記修正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

### 3.-4. Y0166

課題名「エンフォルツマブベ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（医学部附属病院 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11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、採血項目の削除、プロトコルの誤記修正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。

Y0166 審査結果：承認

### 3-5. 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：吉原 雄二郎（医学部附属病院 神科神経科 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10月25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、異動に伴う研究責任医師の変更、および誤記修正によって本会議に附議されたことが説明された。また、将来の研究に対する二次利用の提供の可能性が詳細に記載され、専門小委員会から特に疑義は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。

YC0849 審査結果：承認

## 4. 特定臨床研究 定期報告の審査

### 4-1. Y0099

課題名「肝移植における HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料によるサルコペニア改善効果に関する無作為化比較試験」

研究責任医師：波多野 悦朗（医学研究科 肝胆膵・移植外科学 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10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。

Y0099 審査結果：承認

## 5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

### 5-1. Y0089

課題名「新規血栓溶解薬テネクテプラ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09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、東海大学医学部附属病院にて、試験群ではなく通常治療の対照群において既知の事象である脳幹出血が発生したとして本会議に附議されたと報告があった。死亡の恐れとして第一報が提出されたが、第二報にて転帰が死亡となっている。経過として、同意取得後より血栓融解療法および回収療法を実施し、直後出血はなかったが ICU 入室後に除脳硬直肢位となり、脳幹出血ありとして家族に説明を行った。その後も容体が改善せず、10月10日に死亡に至っている。血栓回収カテーテルでは責任血管に操作を加えていないため、機械的な手術の関連性はないと判断されているが、血栓融解薬アルテプラゼの既知の有害事象であることから、研究との因果関係ありとして疾病等報告が提出された。専門小委員会からは、一定頻度で起こり得る既知の事象であり、本研究としての発生頻度を確認しながら、被験者の安全に注意して研究を継続するようとの意見が提出されている。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。

Y0089 審査結果：承認

## 6. 特定臨床研究 不適合報告の審査

### 6-1. 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10月12日

審査意見業務出席者：山本 絵里香

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



本研究は、研究分担医師ではない医師による同意取得によって本会議に附議され、申請者③より不適合の内容について直接説明が行われた。

不適合の発生期間は2022年6月から2023年9月であり、2023年10月12日に別件の資料整理にて同意書を見直した際に発覚した。原因として、立ち上げ時に登録されていた医師のうち、倫理研修未受講者をいったん研究計画書から削除して、受講後に再度分担医師として追加することを失念、更に人事異動に伴う医師の登録が漏れていたことが挙げられた。再発防止策として、異動時は速やかに研究分担医師登録を行うこと、また、固定で外来を担当する医師のみを今後は登録することが報告された。

<質疑応答>委員長より、同様の事例が頻発しており、厚生労働省でも非常に厳しく議論されているとともに、申請者にとって今回が2回目の不適合となるため、さらに注意する必要があるとの意見があった。

一般の立場の委員②より、担当ではない医師が同意取得を実施するのは、研究に対する意識が足りないのではないかとの意見があった。また、異動が発生した際は自発的に手続きを行うべきであり、自身が研究に携わる意識を高めてほしいとの意見が述べられた。申請者③より、留意するとの回答があった。続けて、一般の立場の委員③より、研究対象者には速やかに不適合の発生経緯を報告すべきであるとの意見があった。申請者③より、現在対応しているとの回答があった。

委員長より、研究分担医師の人数について質問があった。申請者③より、本研究は外来および病棟で行うため、臨床に携わる循環器内科の医師を最初は20名ほど全員登録したが、今回の不適合を受けて担当人数を絞り、現在は15人ほどであるとの回答があった。<申請者退席>

<審議> 委員長より、重大な不適合に関して研究者自身が直接説明するようになったのは良い傾向であるとの意見が述べられた。また、引き続き注意を払い、適切に研究を実施するよう徹底してほし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、審議の結果、全会一致で承認された。

Y0126 審査結果：承認

## 6-2. 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11月06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

本研究は、研究責任医師および研究分担医師ではない医師による同意取得によって本会議に附議され、申請者④より不適合の内容について直接説明が行われた。

不適合は共同研究機関にて発生し、対象症例は 7 例である。実務担当で、研究計画書に登録されていない医師が説明および同意書への署名を行い、教育的側面から同席していた研究責任医師や研究分担医師が署名の併記を失念していた。患者への影響はないと考えているが、臨床研究法にのっとり、対象患者のうち死亡退院 1 名を除く 6 名から再度同意を取得する。再発防止策については、研究分担医師の追加登録を今後速やかに申請すること、異動発生時は体制の確認を強化すること、研究に関わる全てのスタッフに対し、同意取得の手順、研究分担医師や研究責任医師の役割、署名の必要性について改めて教育することが報告された。

<質疑応答>委員長より、現在、厚生労働省でも特定臨床研究における重大な不適合について非常に厳しく議論されおり、特に研究分担医師ではない医師が説明同意を行う内容が頻発しているため、今後注意するようとの意見があった。

一般の立場の委員②より、同様の不適合が増加しているため、多少の罰則が必要なのではないかとの意見が述べられた。また、署名の失念は考え難いことであるとともに、異動が発生した場合も自身で手続きを行うべきであること、そして研究への参加意識を強く持ち、研究分担者ではない医師が同意取得を行うことがなぜ不適合なのかについて周知徹底してほしいとの意見があった。続けて、一般の立場の委員②より、患者に影響が全くないわけではなく、不適合の経緯や同意の再取得について説明を受ければ、患者に心理的負担があると同時に、京都大学への不安感が募り、研究への参加に対して患者や市民が離れてしまう恐れもあるため、適切に対応してほしいとの指摘があった。これを受けて、申請者④より、指摘のとおりであるとの回答があった。

委員長より、患者に身体的な影響がなければ、「研究への影響はない」と医療者は考えるが、患者には精神的および心理的負担が残り続けるため、自戒を込めて注意する必要があるとの意見が述べられた。

一般の立場の委員③より、教育的側面で研究責任医師や研究分担医師が同席していれば、登録されていない医師が説明することはあり得るのかとの質問があった。事務局より、同意取得は研究責任者または研究分担医師のみになるとの回答があった。委員長より、臨床研究法では、研究責任者または研究分担医師が同意取得の説明を行って署名する必要があり、教育する場合は、陪席する若い医師が研究責任医師や研究分担医師の姿を見て学ぶ形になるとの説明があった。<申請者退席>

<審議> 委員長より、一般の立場の委員から非常に重要な意見が述べられたとの発言があった。また、引き続き十分に注意して対応するようとの意見があった。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。

Y0140 審査結果：承認

以上