

2023年度 第8回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2023年12月18日(月) 15時04分から15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	出	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	欠	有
	波多野 悦朗	男	内	①	欠	有
	小杉 眞司	男	内	②	欠	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	欠	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 12 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 5 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
Y0105（定期）	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0135（定期）	鳥井原 彰	国保旭中央病院
Y0142（定期）	谷向 仁	人間健康科学系専攻先端作業療法学講座

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. Y0075
 - 2.-2. Y0083
 - 2.-3. Y0139
 - 2.-4. Y0140
 - 2.-5. YC1202
 - 2.-6. YC1340
 - 2.-7. YC1348
3. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 3.-1. Y0105
 - 3.-2. Y0135
 - 3.-3. Y0142
4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 4.-1. Y0097
5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5.-1. YC1114
 - 5.-2. YC1192

6. その他

6-1. 第2回委員向け倫理研修 受講のお願い

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. 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12月4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、従たる機関の研究分担医師の追加および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。

Y0075 審査結果：承認

2-2. Y0083

課題名「光超音波イメージングによる手術計画支援システムの臨床研究」

研究責任医師：齊藤 晋（医学研究科 形成外科学 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11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、本研究は課題名の誤記修正、および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。

Y0083 審査結果：承認

2-3. 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12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、データ収集項目の追加に伴う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。

Y0139 審査結果：承認

2.-4. 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12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、本研究は共同研究機関の追加、研究で用いる機器の薬事承認に伴う記載の変更、および中間解析の追加に伴う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。

委員長より、研究開始時に未承認だったステントが途中で薬事承認を得たことで、プロトコル上の大きな変更につながる影響はないのかとの質問があった。事務局より、機器の承認ステータス欄が変更されたが、研究自体の変更は発生していないとの回答があった。

また委員長より、当初はなかった中間解析を追加したことについて、研究者から説明はあったかとの質問があった。事務局より特に説明はなかったとの回答があり、委員長が、医学または医療の専門家①の意見を求めた。医学または医療の専門家①より、安全性を入念に確認するために被験者保護の項目が追加されたもので倫理的には問題ないと考える、との意見が述べられた。誰が統計解析を行うのか、なぜ中間解析が追加されたかについての記載はないものの、それ以外の部分は適切に記載されており、科学的小よび統計的に問題ないと考えるとの見解が示された。委員長より、中間解析の追加理由に関する情報が追記された際は、後学のためにも事務局から共有してほしいとの意見があった。

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。

Y0140 審査結果：承認

2.-5. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

研究責任医師：菊池 隆幸（医学研究科脳神経外科学 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、本研究は適格基準の見直しと、人事異動に伴う研究者の変更によって本会議に附議されたことが説明された。11月委員会で16歳以下の症例を組み入れた事例による不適合報告が審査されたが、その際適格基準の見直しが申請者から説明されており、その結果を受けての対応であると報告された。本研究で明らかにしようとしている頭蓋内電極留置下でのMRI撮像の安全性および有用性は、小児患者でも有益であることが記載されている。年齢に応じたアセント文書も新設されたことが報告され、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。

YC1202 審査結果：承認

2.-6. YC1340

課題名「Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での3テスラMRI撮像の安全性と有用性の検討」

研究責任医師：菊池 隆幸（医学研究科脳神経外科学 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11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、本研究は京都大学内の人事異動に伴う研究分担医師の削除と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。

YC1340 審査結果：承認

2.-7. 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 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12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、本研究は事後解析の追加に伴うプロトコールの変更、人事異動に伴う所属機関の変更、および研究分担医師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。

YC1348 審査結果：承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3-1. 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11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。

Y0105 審査結果：承認

3-2. Y0135

課題名「 $[^{18}\text{F}]\text{F-AraG}$ 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11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。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。

Y0135 審査結果：承認

3.-3. 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ー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。定期報告期間中に不適合報告はなかったが、コントロール群の標準治療群にてせん妄が発症したとして、有害事象 1 例が報告された。治療群ではせん妄が発生しておらず、本治療の科学的な妥当性がある可能性について報告されている。

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。技術専門員の意見は、特に順調であるものの、中止 1 例の理由についてコメントがあり、研究責任医師より、容体悪化に伴う病棟の移動によって標準治療群の 1 例が中止になったとの回答があった旨が報告された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0142 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

4.-1. 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11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、本研究は従たる機関にて、アテゾリズマブとベバシズマブの既知の事象である腹水貯留および栄養状態不良が発生し、入院期間が延長したとして本会議に附議されたと報告があった。経過として、アテゾリズマブとベバシズマブの 2 コース目後、3 週間後の外来受診時に腹水貯留と栄養状態不良が確認された。11 月 1 日に発症し、医学的治療の開始後、11 月 21 日に軽快している。高齢のため自然経過の可能性もあるが、本薬投与後にアルブミンの低下を認めていることから、既知の関連ありの事象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として、

本研究で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。

Y0097 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. 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 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 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 12 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、本研究は研究責任医師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。

YC1114 審査結果：承認

5-2. YC1192

課題名「定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用」

研究責任医師：菊池 隆幸 (医学研究科 脳神経外科学 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 11 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、本研究は研究責任医師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。また、手術機器がリコール対象になり、手技が保険収載されたことによって研究を終了する旨が説明された。

委員長より、結果に関する最初の出版物の発表日が 2018 年 10 月 10 日となっていることについて質問があり、事務局より、結果に関連する内容は既に 2018 年に発表していることが考えられるとの回答があった。委員長より、研究計画書のプロトコルが事前のものであることが確認された。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。

YC1192 審査結果：承認

6. その他

6-1. 第2回委員向け倫理研修 受講のお願い

事務局より、第2回委員向け倫理研修の受講について案内があった。

以 上