

2023年度 第11回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年3月11日(月) 15時01分から16時13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	欠	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	出	有
	滝田 順子	女	内	①	欠	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	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	欠	無
	山口 育子	女	外	③	出	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	6名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織
近畿大学病院		今一 留実
学校法人日本医科大学		
臨床研究審査委員会事務局		飯島 修
日本新薬		寺坂 眞紀子
神戸低侵襲がん医療センター		柳瀬 早耶香

委員 21 名の内、上記①～③号の 16 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 10 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
Y0176（新規）	大田 悠司	浜松労災病院 消化器内科
Y0054（定期）	吉田 和道	京都大学 脳神経外科
Y0080（定期）	堀内 久徳	東北大学 加齢医学研究所
YC1104（定期）	新井 祐志	京都府立医科大学
YC1202（定期）	江夏 怜	札幌医科大学 脳神経外科
YC1340（定期）	江夏 怜	札幌医科大学 脳神経外科
Y0097（定期）	寺嶋 宏明	医学研究所北野病院 消化器外科
Y0140（定期）	夏秋 政浩	佐賀大学 循環器内科

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. Y0176
3. 特定臨床研究 不適合報告の継続審査
 - 3-1. Y0054 【重大な不適合】
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 4-1. Y0075
 - 4-2. Y0080
 - 4-3. Y0081

- 4.-4. Y0126
- 4.-5. Y0149
- 4.-6. YC1104
- 4.-7. Y0057
- 5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5.-1. Y0054
 - 5.-2. Y0080
 - 5.-3. YC1104
 - 5.-4. YC1202
 - 5.-5. YC1340
 - 5.-6. Y0097
 - 5.-7. Y0140
- 6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 6.-1. Y0097
 - 6.-2. Y0157
- 7. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 7.-1. Y0083
- 8. その他
 - 8.-1. 第3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 新規申請の審査

2.-1. Y0176

課題名「悪性胆道狭窄症例に対する術前マッピング生検における、新デバイスの有用性に関する多施設共同前向きランダム化比較研究」

研究責任医師：松森 友昭（消化器内科 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：2024年01月22日

審査意見業務出席者：松森 友昭、宇座 徳光

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>

委員長より、本研究では企業から直接の研究資金があるのかとの質問があり、**申請者①**より、直接の研究資金はないとの回答があった。続けて、**委員長**より、本研究は特定臨床研究として努力義務になるのかとの質問があり、**申請者①**より、そうであるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、最近では ERCP による偶発症や合併症、患者の身体的負担に関する電話相談が減少しており、技術が大きく向上していることが推察できるとの意見、および EndoSheather の使用によって手技時間が短縮され、患者の負担が非常に少なくなるとともに、診断率も向上することで患者の利益になるだろうとの意見が述べられた。その上で、研究概要の説明にて提示された資料において、従来の ERCP の偶発症率が 0%、EndoSheather の偶発症率が 2.2%となっている点について質問があった。**申請者①**より、資料に記載の数字は後ろ向き研究のものであり、患者背景が揃っていないこと、および従来の方法では電気メスによって出口を切る EST の手法が胆道鏡使用群で併用されており、EST によって膵炎が減少するとされていること、後ろ向きの EndoSheather 使用群では EST を併用しない症例が有意に多いことが説明された。また、従来の方法では一般的にマッピング前に一度 ERCP を実施しており、その際の合併症は加味されておらず、EST によって胆道鏡が挿入しやすくなっている点も含めて、後ろ向き研究による数値となっているとの回答があった。そして、本研究では EST の実施等も全て加味する予定であり、EST による出血や膵炎の発症例も含めるため、研究結果によって数値が変わることが考えられるとの意見があった。加えて、EndoSheather の使用による狭窄部の生検および診断を目的とした別の前向き研究においても、明らかに EndoSheather 使用群で合併症が少ないため、本研究は非常に安全に実施できると考えているとの意見が述べられた。

続けて、**一般の立場の委員①**より、本研究は企業との共同開発ではないが、資金面や機材の面において、どのように EndoSheather を開発したのかとの質問があった。**申請者①**より、パイオラックス社にデバイスのアイデアのみを提案した形であり、開発には大きく介入していないとの回答があった。**一般の立場の委員①**より、本研究で結果が出た際は、当該デバイスを製造発売するメーカーがあるのではないかととの質問があった。**申請者①**より、デバイスは既に発売されており、どの施設もコマーシャルベースで購入できるとの回答があった。また、パイオラックス社は、新たな医療機器としてではなく、既存機器をマイナーチェンジする形で製作したため、薬事申請も順調に通過したとの説明があった。**委員長**より、デバイスのマイナーチェンジは、非常に大事な改良となるのではないかととの質問があった。**申請者①**より、デバイスは既に 2~3 年前に発売されており、そのデバイスが従来の胆道鏡よりも有用なことを本研究で比較するとの回答があった。

委員長より、事前聴取意見の対応として、EndoSheather を用いることによるデメリットは完全にはないと言えないのではないかととの質問があった。**申請者①**より、リスクおよび

負担がないことを証明するのは難しいが、現時点でデメリットはないとの回答があった。**委員長**より、現時点で明確な報告はないということかとの質問があり、**申請者①**より、その表現が適切だと考えるとの回答があった。**委員長**より、デメリットに関する記載の表現を確認するようにとの意見があった。＜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。

Y0176 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 不適合報告の継続審査

3-1. Y0054【重大な不適合】

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：2024 年 02 月 13 日

審査意見業務出席者：豊田 一則、吉村 壮平

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 5 件の不適合事案の発生によって前回委員会に附議され、従たる機関で不適合事案が多発していることから、委員会として、リトレーニングの理解度の確認までを実施することが望ましいとの見解を示し、継続審査としていたことが説明された。そして、**申請者①**より前回委員会後の対応について直接説明が行われた。

2 施設で発生した不適合事案 5 件の内訳として、口頭同意が 2 件、薬剤投与量過多が 1 件、心電図未測定が 1 件、同意取得者の登録不備が 1 件となっている。それらに関して、日本脳卒中学会の学術集会期間に班会議を開催し、不適合事案の内容、発生理由、再発防止に関する説明と議論、およびリトレーニングを実施したことが報告された。

会議では、文書同意が法令で定められている点、本研究のプロトコルにも規定されている点、事後同意は認められない点が説明された。また、FASTEST 試験で文書同意を取得できるのは米国の試験事務局に登録している医師である点が説明され、米国に届ける際のフローについても共有されている。その他、代諾者同意についても、本人から事後同意取得を最大限取得する旨が説明された。薬剤の投与量に関しては、体重当たりの換算表を確実に用いて薬剤量を決定して投与するようにとの説明が行われた。

また、リトレーニングは会議参加者だけでなく、本研究に携わる研究医師全員に実施することが報告された。本日以降にリトレーニングの理解度を確認するテストを全従たる機関に送付する予定であり、不適合事案の内容に沿った設問を 5 問用意したことが説

明された。対応として、全員の回答結果を主たる機関が把握した上で、全問正解ではない者にはフィードバックを行うことが説明された。

次に、3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)に関して、前回委員会後、2月28日に訪問モニタリングを実施したことが報告された。訪問モニタリングの結果、当該従たる機関では当直帯と夜間帯に研究対象者の登録枠が広げられたが、候補症例が少なく、経験を熟練するに至っていなかったことが報告された。また、本研究に積極的に関与していた研究分担医師が栄転し、十分な引き継ぎが行われていなかったこと、およびポケットプロトコルに関して目視確認のみを実施していたことが判明した。一方で、昨年7月のモニタリング訪問時は当該従たる機関のCRCが積極的に関与していなかったが、2月28日の訪問モニタリングでは積極的に関わっており、組織の支援体制が改善していると感じられる旨が報告された。

今後の対策として、研究対象者の登録時に書き込み式フローチャートを活用することで、手順を一目で把握し、漏れなく手続きを行えるように工夫すること、およびリトレーニングによって、当直帯で実動する若手医師への教育および意識の浸透を図ることが報告された。

3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)に関しては、本日以降、当該従たる機関の代表と面談し、研究参加継続について研究責任医師の意見を聴取する。その上で、訪問モニタリングおよびリトレーニングの結果等を含めて、研究対象者の登録の再開あるいは従たる機関からの除外を決定する。ただし、2023年2月に登録した当該従たる機関の最後の症例における6カ月のフォローアップによって、2024年8月までは当該従たる機関が本研究の班員であることが説明され、2024年8月を期限として処遇を検討することが報告された。

<質疑応答>

委員長より、前回委員会での審査以降、さまざまな検討と対応が行われており、特にリトレーニングの評価に努めているとの意見が述べられた。

一般の立場の委員②より、3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)を従たる機関から除外するかの判断については、現時点で保留となっているのかとの質問があった。申請者①より、現在は保留になっているとの回答があった。また、当初はすぐに除外することも考えたが、登録研究対象者のフォローアップによって6カ月間は従たる機関であることを考慮し、当該従たる機関と対話した上で再開について判断したいとの意見が述べられた。ただ、何よりも本委員会にて当該従たる機関の登録再開が認められなければならない、仮に再開が許可された場合も、状況を注視するため早期に再開することはないとの説明があった。そして、処遇については2024年8月までに検討するとの回答があった。一般の立場の委員②より、判断後の結果は本委員会に報告するのかとの質問があった。申請者①より、報告手段について事務局と相談した上で報告するとの回答があった。

一般の立場の委員②より、判断に至る道筋について説明を受けた上で、本委員会の意見を示す流れになると思われるが、委員会の見解を伝える機会はあるのかとの質問があった。委員長より、まずは従たる機関として3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)での研究継続が可能かを主たる機関が判断し、従たる機関から除外することを判断した場合は、本委員会に報告する形になるとの説明があった。また、研究継続を判断する場合は、本委員会で再審査を行う必要があるとの意見が述べられた。続いて、事務局より、従たる機関から除外する場合は変更申請にて報告を受け、研究を継続する場合は不適合報告の審査の延長として本委員会で再審査となるため、本日の審査では3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)に関する部分のみ継続審査になるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)への訪問モニタリング時において、参加継続の判断基準を明確にしたのかとの質問があった。申請者①より、訪問モニタリングでは具体的な課題や判断基準について示しておらず、近日に当該従たる機関の研究責任医師と直接対話する際に条件を提示したいとの回答があった。また、大前提として、本研究に携わる全研究分担医師への試験内容の徹底があるため、徹底できない環境であれば、当該従たる機関での研究継続は厳しいとの意見が述べられた。一般の立場の委員①より、当該従たる機関にはベテランのCRCが在籍しており以前は関与していなかったが、現在は関わっているため、改善の見込みはあるとの意見があった。委員長より、参加継続の余地も十分にあり、その際は本委員会で再審査して最終確認を行うとの意見があった。

<申請者退席>

<審議>

委員長より、本日の説明では懸念が残る部分もあるが、リトレーニングの理解度の確認も実施されるため、対応すべきことは行われているとの意見が述べられた。また、3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)については主たる機関の判断を待つ形となり、参加継続となる場合は本委員会にて再審査を行うことが確認された。従たる機関から除外となる場合は、その判断を報告として受け入れることとしたいとの意見が述べられた。

事務局より、3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)で発生した不適合事案以外は全て承認とし、該当となる部分のみ継続審査とすること、および当該従たる機関が除外される場合は変更申請が本委員会に提出され、それに伴って本不適合事案における継続審査も審査することが確認された。委員長より、その方向で進めたいとの意見があった。

一般の立場の委員①より、本日以降にリトレーニングの理解度を確認するテストを実施するため、3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-

⑤」の従たる機関と表記)に限らず、本研究に関与する全員の結果がまだ出ていない状況ではないかとの指摘があった。指摘を受け、**委員長**より、現在は研究の実施を決定した段階であるため、全員の回答結果を確認する必要があるとの意見が述べられた。続けて、**一般の立場の委員①**より、全問正解でない者が続出する結果となれば、当該従たる機関のみの話ではなくなるとの指摘が述べられた。**委員長**より、指摘のとおりであるとの意見があった。**事務局**より、申請者にフィードバックした上で進めるべきであるとの意見があった。

各委員および事務局の意見を受け、**委員長**より、フィードバックにて申請者が納得すれば、再度継続審査としたいとの意見が述べられた。

<申請者再入室>

<審査結果通達>

委員長より、不適合事案の再発防止に努めており、特にリトレーニングの理解度の確認を実施する対応が適切に示された点が評価された。その上で、現時点では理解度を測るテストの実施が提案された段階であり、研究に関与する全員が満点を取るまで確認する必要があるため、引き続き継続審議の形で対応したいとの見解が示された。

3件の不適合事案が発生した従たる機関(2月議事概要では「-①」「-②」「-⑤」の従たる機関と表記)に関しては、主たる機関にて参加継続の判断基準を明確にした上で、従たる機関として除外する場合は、組織の変更として変更申請の形で対応し、参加継続となる場合は本委員会にて再審査を行うこととする旨が述べられた。

審査結果を受けて、**申請者①**より、変更申請に関しては、研究対象者のフォローアップがあるため、今年8月まで従たる機関から除外できないとの発言があった。**委員長**より、研究対象者の新規登録がない状況が最も大事であるとの意見が述べられた。**申請者①**より、当該従たる機関で新規登録を今後実施しないことを決定した段階で、早急に報告するとの発言があった。**委員長**より、その形で良い方向に進めてほしいとの意見が述べられた。

Y0054 審査結果：**継続審査**

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4-1. 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：2024年03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、従たる機関の研究責任医師の変更、および新規従たる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。

Y0075 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 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 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：2024年03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、複数における従たる機関の研究責任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。

Y0080 審査結果：承認

4-3. Y0081

課題名「がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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：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：2024年02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、モニタリング医師の変更と、従たる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。

Y0081 審査結果：承認

4-4. 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 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：2024年02月26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と、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。

Y0126 審査結果：承認

4-5. 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：2024年03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、人事異動に伴う研究分担医師の変更と、プロトコルの記載整備に伴う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。

Y0149 審査結果：承認

4-6. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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：2024年02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の変更と、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。また、併せて軽微変更事項が報告された。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。

YC1104 審査結果：承認

4-7. 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：2022年10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、前回委員会にて研究分担医師の変更が承認されたが、様式 E が 1 枚抜けていたことによって、再審査として本会議に附議されたことが説明された。

委員長より、COI が抜けていたが、今回の再申請によって書類が全てそろったことが確認された。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。

Y0057 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5-1. 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：2024年02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。定期報告期間中の疾病等報告として 2 件の血栓症が報告されているが、既に本委員会に提出されており、現在審査中であることが説明された。双方関連ありだが、一般の疾病時に起こるもので、研究としても既知の事象であり、2 例とも回復していることが確認された。また、不適合報告において 5 件の重大な不適合事案が報告されているが、その他の重大でない不適合事案として、12 誘導モニターでなくモニター心電図での測定、転帰調査時期の逸脱、研究分担医師の署名漏れ、資格期限切れ、CT 未実施の事象も報告され、指導が行われた旨の説明があった。

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、委員全員が確認した。技術専門員からは、2024 年 2 月より審査中である 5 件の重大な不適合事案については委員会判断とし、その他は研究継続上特に問題となる点はないとの意見が提出されている。

委員長より、本研究においては、リトレーニングの適切な実施によって不適合事案が

なくなることを期待しており、全体のレベルアップを図ってほしいとの意見があった。
委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0054 審査結果：承認

5.2. 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 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 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：2024年03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、研究責任医師から定期報告が提出されたが、従たる機関の様式 E が 2 施設分提出されていないため、継続審査としたいとの説明があった。

委員長より、利益相反の取りまとめが一部の施設で遅れているのかとの質問があった。
事務局より、一部の施設で遅れているため、様式を整えるよう伝え、次回委員会にて審査したいとの回答があった。委員から特に異議なく、全会一致で継続審査となった。

Y0080 審査結果：継続審査

5.3. YC1104

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 感覚運動系外科学講座整形外科学 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：2024年02月26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。

YC1104 審査結果：承認

5.-4. 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：2024年02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、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。定期報告期間中における疾病等報告はなかったが、不適合報告が1件発生しており、小児の年齢下限値を下回る適格基準外の症例として報告されたが、2023年10月の本委員会にて承認され、変更申請でも適格基準の許容範囲が変更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。

委員長より、不適合報告の後、年齢の範囲が広げられたのかとの確認があった。事務局より、不適合の再発防止策として年齢の範囲が変更され、承認されたとの回答があった。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1202 審査結果：承認

5.-5. 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：2024年02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。

YC1340 審査結果：承認

5.-6. 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：2024年01月19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、前回委員会にて定期報告が問題なく承認されたが、その後研究責任医師が見直した際、同意取得症例および実施症例数が1例抜けており、その訂正として再度本会議に附議されたことが説明された。内容については、前回委員会の既承認部分に変更はなく、報告が漏れていた1例のみが追加されている。再審査の内容について、委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0097 審査結果：**承認**

5.-7. 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：2024年01月19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、前回委員にて研究責任医師から定期報告が提出されたが、利益相反の様式が整っておらず継続審査となり、委員長からも1カ月の猶予として申請者に指摘がなされたが、今月も2件の利益相反が未達となっていることから、引き続き継続審査としたいとの説明があった。

委員長より、従たる機関の内83施設が対象となる共同研究だが、現時点では79施設から報告されているため、未達は4件ではないのかとの質問があった。事務局より、本日の昼までに2件の様式が整った旨の連絡があったため、残り2施設になるとの回答があった。

委員長より、全従たる機関の様式がそろわない場合は、全件提出されるまで研究継続の承認を保留するか、あるいは、1カ月の猶予をもっても対応できない当該2施設を従たる機関から除外する対応が考えられ、この2つの選択肢を委員会から提示して主たる機関の判断を待つこととして、継続審査としたいとの意見が述べられた。委員から特に異議なく、全会一致で継続審査となった。

Y0140 審査結果：**継続審査**

6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

6-1. 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：2024年02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、アテゾリズマブおよびベバシズマブの既知の事象である貧血が起り、入院期間を延長したとして本会議に附議されたと報告があった。2月7日に発現し、2月13日に回復となっている。

経過として、1月25日に本試験薬の14コース目が投与されて以降、黒色便が続き、2月7日に目まい、ふらつきで受診した際の検査にて食道静脈瘤が見つかった。その他の消化管等に出血は認めず、2月10日にヘモグロビンが9.3となり、2月12日に改善、翌日退院となっている。本試験薬の骨髄抑制の関与についても否定できないが、食道静脈瘤の出血の可能性が高いと考えられている。専門小委員会からは、申請者の見解と相違なく、安全に配慮して研究を継続するように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

6-2. 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：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：2024年02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、主たる機関にて、ゲムシタビンの既知の事象であるグレード4の血小板減少が起り、入院期間を延長したとして本会議に附議されたと報告があった。1月24日に発症し、1月29日に回復となっている。

経過として、1月9日よりゲムシタビンによる治療が開始され、その後徐々に血小板の値が低下した。1月24日には放射線中止基準であるグレード4の血小板減少を認めた。輸血にて改善し、1月29日に回復している。ゲムシタビンの添付文書に記載の既知の内容と一致することに加えて、放射線治療の骨髄抑制も相まった可能性が示唆されて

おり、双方とも予測される既知の疾病等として疾病等報告が提出された。専門小委員会からは、申請者の意見に相違なく、安全に配慮して研究を継続するようこ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。

Y0157 審査結果：承認

7. 特定臨床研究 終了報告の審査

7-1. 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：2024年03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。

Y0083 審査結果：承認

8. その他

8-1. 第3回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、第3回委員向け倫理研修の受講について案内があった。

以 上