

2024年度 第1回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年4月15日(月) 15時05分から16時02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	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	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	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	出	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	5名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員 20 名の内、上記①～③号の 18 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 11 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
Y0177（新規）	金澤 伴幸	岡山大学病院
Y0011（定期）	辻田 賢一	熊本大学
Y0021（定期）	近藤 忠一	神戸市立医療センター 中央市民病院
Y0074（定期）	八十田 明宏	京都医療センター
Y0081（定期）	榛沢 和彦	新潟大学
Y0113（定期）	新井 祐志	京都府立医科大学
Y0114（定期）	古宮 俊幸	大津赤十字病院
Y0115（定期）	柴崎 晋	藤田医科大学
Y0117（定期）	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0144（定期）	寺田 祐太	京都大学医学部附属病院
YC0775（定期）	森下 登史	福岡大学
YC1143（定期）	青木 隆敏	産業医科大学
YC1403（定期）	川村 純一郎	近畿大学病院
Y0080（定期）	堀内 久徳	東北大学
Y0140（定期）	夏秋 政浩	佐賀大学

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. Y0177
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0011
 - 3.-2. Y0021
 - 3.-3. Y0080
 - 3.-4. Y0115
 - 3.-5. Y0126

- 3.-6. Y0135
- 3.-7. Y0142
- 3.-8. Y0153
- 3.-9. Y0157
- 3.-10. YC0775
- 3.-11. YC1251
- 4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0011
 - 4.-2. Y0021
 - 4.-3. Y0074
 - 4.-4. Y0081
 - 4.-5. Y0113
 - 4.-6. Y0114
 - 4.-7. Y0115
 - 4.-8. Y0117
 - 4.-9. Y0144
 - 4.-10. YC0775
 - 4.-11. YC1143
 - 4.-12. YC1403
 - 4.-13. Y0080 (継続案件)
 - 4.-14. Y0140 (継続案件)
- 5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 5.-1. Y0157
- 6. その他

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. Y0177

課題名「小児におけるレミマゾラムの覚醒前投与による覚醒時興奮の予防効果の検討」

研究責任医師：木村 聡（医学部附属病院 麻酔科 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01月31日

審査意見業務出席者：木村 聡、江木 盛時

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>

委員長より、本研究は適応外であり、自己研究費となるのかとの質問があった。申請者より、企業からの支援は特にないとの回答があった。

委員長より、同意取得を行うタイミングについて質問があった。申請者より、手術を受ける全研究対象者は麻酔科外来を受診するため、そこが同意取得を行う一つの可能性になるとの回答があった。ただ、症例によっては直前になる場合があるため、形成外科や耳鼻咽喉科など各科の医師と連絡を取り、問題なく説明および同意取得が実施できるタイミングを相談するとの意見が述べられた。委員長より、同意取得の緊急性が非常に高いわけではなく、本人や家族が考える時間が確保されるのかとの質問があった。申請者より、その時間を確保したいとの回答があった。また、試験薬のレミマゾラムは覚醒時興奮に対して適応外だが、現場でよく用いられる麻酔薬の一つであるため、通常のプラクティスの範囲内になると考えているとの説明があった。

委員長より、本研究への参加同意が得られなかった場合は、どのようなプラクティスになるのかとの質問があった。申請者より、麻酔方法は現行のものと同じだが、現在は麻酔科医の判断によってレミマゾラムを使用する場合もあるため、その意味でプラクティスはあまり変わらないとの回答があった。委員長より、参加しない場合は通常臨床としてミダゾラムを使用することがあるのかとの質問があった。申請者より、吸入麻酔薬、麻薬、レミマゾラム、ミダゾラムのどれを用いるかは担当麻酔科医の判断に任されており、本研究ではそれが明確に RCT として分けられるとの回答があった。回答を受けて、委員長より、本研究に参加しない場合は、必要に応じて鎮静薬を使用することになるのかとの確認があり、申請者より、そのとおりであるとの回答があった。

最後に、委員長より、説明文書における「この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることを理解してほしい」という文章が少し見下げる表現であるため、該当文章がなくとも意図は十分に伝わるのではないかと指摘があった。指摘を受けて、申請者より、該当文章を削除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。その上で、質疑応答で指摘があった文言は最終版の更新時に削除する形で進めることとなった。

Y0177 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3-1. Y0011

課題名「OPTIVUS-Complex PCI:Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

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04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、人事異動による従たる機関の研究責任医師および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。

Y0011 審査結果：承認

3-2. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学医学部附属病院 小児科）

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、共同研究機関の変更と、計画書の臨床研究法に沿った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。

Y0021 審査結果：承認

3-3. 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P2Y12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04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責任医師および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。

Y0080 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ー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：2024年03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、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. 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及び安全性の検討」

研究責任医師：山本 絵里香（医学部附属病院 先端医療研究開発機構 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04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、研究責任医師の所属変更と従たる機関の新規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

3.-6. Y0135

課題名 「[18F]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：2024年03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、適応疾患の拡大と、それに伴う撮像機器の追加および診療科の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。

委員長より、課題名の確認があり、本来は非小細胞肺癌を対象とした研究だが、なぜ乳がんと食道がんに適応を拡大するのかとの質問があった。事務局より、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測の重要性は非小細胞がんのみでなく全がん種に共通すること、そして研究スケジュールに合う非小細胞がんの研究対象者が極端に少ないことが、がん種を拡大した理由として付記されているとの説明があった。

説明を受けて、委員長より、非小細胞肺癌、乳がん、食道がん以外のがん種が含まれていない点について懸念が示された。また、研究分担医師の所属について確認があり、事務局より、現在の所属は先制医療・生活習慣病研究センターであるとの回答があった。委員長より、当該センターは人間ドックが中心であるため、本研究は現在の所属と異なるのかとの質問があった。事務局より、診療科の研究だと考えるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、附議された変更内容と理由では、課題名や研究自体に変更が生じるのではないかと意見が述べられた。委員長より、申請者は研究課題名の変更について述べていなかったかと質問があった。事務局より、計画書では課題名から非小細胞肺癌の記載が消去されているとの回答があった。回答を受けて、一般の立場の委員①より、本件は変更で済む問題ではなく、新たな研究の位置付けになるのではないかと指摘があった。委員長より、乳がんと食道がんの患者の割合が今後増える可能性も高く、当初の研究から姿が大きく変わる恐れがあるとの意見があった。

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委員①より、研究目的の変更は変更申請の範囲外だと考えるため、新たな研究として申請するか、Y0135 に紐づく別の研究を立ち上げることを検討すべきであるとの意見が述べられた。また、医学又は医療の専門家①からも、対象疾患が完全に変わり、プロトコルの概要から非小細胞肺癌の記載が消去されているため、新たな研究を申請するか、Y0135 と分ける形にしなければ問題があるとの見解が示された。

委員長より、追加で適応を拡大する形で新規に研究を立ち上げる場合、従来の Y0135 を中止する必要はないのかとの確認があった。事務局より、Y0135 を中止する必要はないとの回答があった。一般の立場の委員①より、Y0135 を中止するか、あるいは継続し

て別の研究を新たに立てるかについては、研究責任医師が選択すべきであるとの意見が述べられた。理由として、当初の目的が変更されているため、研究対象者が少ない本研究を中止して新たな研究を選択する可能性があることが説明された。

各委員の意見を受け、**委員長**より、本変更追加申請は承認せず、その上で本日の議論を研究責任医師に伝え、研究責任医師自身が研究の方向性を検討して判断する形にすることが確認された。審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は否認となった。

Y0135 審査結果： 承認

3.-7. 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：2024年03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、研究分担医師の追加と職位変更、および患者選択基準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

3.-8. 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 精神科神経科 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：2024年03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、プロトコルおよび説明文書の変更、費用負担の変更、人員や職位の変更、および説明文書の整備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、倫理委員会の範囲外の質問として、費用負担の変更に関して、タクシー負担額の上限 8 万円は京都大学の規定として出せるのかとの確認があった。**事務局**より、上限については把握していないが、謝金等を支払う場合は担当部署が最終判断を行うとの回答があった。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。

Y0153 審査結果：承認

3.-9. 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03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、プロトコルの変更、および臨床研究法に沿った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。

Y0157 審査結果：承認

3.-10. YC0775

課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」

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03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、人事異動に伴う研究分担医師の変更、記載整備、同意書の語句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。

YC0775 審査結果：承認

3.-11. YC1251

3.-11. YC1251

課題名「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 精神科神経科 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：2024年03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、人事異動に伴う研究責任医師の変更、将来の二次利用のための文言追加および現在の解析予定内容の追記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。

YC1251 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. Y0011

課題名「OPTIVUS-Complex PCI:Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究」

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、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、研究分担医師以外の同意取得による不適合事案が1件発生しており、2023年6月の本委員会にて承認済みであ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。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0011 審査結果：承認

4-2. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学医学部附属病院 小児科）

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14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いて、9例13事象の疾病等が報告されたが、いずれも本委員会で審議されている旨が説明された。また不適合事案として、共同研究

機関以外の医療機関で移植前の治療が行われたが、本委員会で承認済みであることが確認された。

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た。技術専門員からは、本研究の意義は大きく、有害事象については本研究の安全性に問題ない程度であり、不適合事案に対しては引き続き注意喚起に努めるように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。

Y0021 審査結果：承認

4-3. Y0074

課題名「18F 標識 exendin-4 を用いたインスリノーマの 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：2024 年 03 月 14 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。

Y0074 審査結果：承認

4-4. 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 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 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。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。

Y0081 審査結果：承認

4-5. Y0113

課題名「後十字靭帯温存型と後十字靭帯代償型インプラントを用いた人工膝関節全置換術の臨床成績の比較に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 整形外科 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03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。

Y0113 審査結果：承認

4-6. Y0114

課題名「進行型三次組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化と安全性評価のための単群パイロット試験」

研究責任医師：柳田 素子（医学研究科 腎臓内科学講座 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いて疾病等が様式3で1件発生しており、医薬品と関連ありの既知の事象として蜂窩織炎が報告されているが、本委員会で承認済みであることが確認された。

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た。技術専門員からは、感染症には今後も十分な注意および対応が必要である一方で、研究の継続には問題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。

Y0114 審査結果：承認

4-7. 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ー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：2024年03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、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事案はなく、疾病等として12例の術後合併症が報告されているが、検討の結果、因果関係なしとして疾病等に値しないことが確認された。

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、研究の進捗上適切に運営管理されてい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。

Y0115 審査結果：承認

4-8. 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（脳機能総合研究センター 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：2024年03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、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。

Y0117 審査結果：承認

4-9. Y0144

課題名「神経疾患における経頭蓋静磁場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（脳機能総合研究センター 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：2024年03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、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。

Y0144 審査結果：承認

4-10. YC0775

課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」

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03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、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。

YC0775 審査結果：承認

4-11. YC1143

課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」

研究責任医師：岡田 知久（脳機能総合研究センター 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03月16日、2024年03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、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。

YC1143 審査結果：**承認**

4-12. YC1403

課題名「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」

研究責任医師：武藤 学（医学研究科 腫瘍内科 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03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、研究責任医師から定期報告が提出されたが、従たる機関の利益相反様式が整っていないため、継続審査としたいとの説明があった。委員から特に異議なく、全会一致で継続審査となった。

YC1403 審査結果：**継続審査**

4-13. Y0080（継続案件）

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 P2Y12 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02月09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、従たる機関の利益相反様式の未提出によって継続審査となっていた案件であり、再審議を行うため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については、有害事象として死亡から出血まで計 1,338 件が報告された。既に解析を終えて論文でも報告されており、これらの有害事象の割合は科学的に妥当である旨が説明された。また、口頭同意を含めた同意関連の重大な不適合事案が発生しているが、本委員会では審議され、再発防止策の徹底をもって承認されていることが報告され、新規症例の登録が終了している旨も説明された。

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委員全員が確認した。技術専門員からは不適合事案の発生に対して指摘があったが、事後対応に最大限の努力が払われているとして、進行に大きな問題を認め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。

Y0080 審査結果：承認

4-14. Y0140（継続案件）

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(PREMIUM)」

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、共同研究機関の利益相反様式の未提出によって継続審査となっていた案件であり、再審議を行うため本会議に附議されたことが説明された。

定期報告期間中に疾病等報告はなく、不適合事案については研究分担医師以外の同意取得が発生しているが、本委員会で承認済みであ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委員全員が確認した。技術専門員からは、不適合事案に対して速やかに再同意が行われており、確認体制が強化されたことから、本研究は適切に運営されて研究継続が妥当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。

Y0140 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

5-1. 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03月14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、京都大学医学部附属病院にて、既知の事象である AST および ALT の増加が起これ、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13日に発症し、2月26日に回復となっている。また、本研究に用いた放射線治療機器リニアック（Linac）に関して、医療機器の問題は関連なしとして、手技あるいは放射線治療に関連ありの可能性が報告されている。

経過として、1月31日に試験治療であるゲムシタビン併用の化学放射線治療が開始された後、2月13日に AST および ALT の上昇が疑われ、2月14日に放射線治療を中止

した。休止以降徐々に改善したため、2月19日に治療を再開し、2月26日に放射線治療を終了して翌日に退院となっている。原疾患においても肝逸脱酵素の上昇がよく見られることから、原疾患の可能性も考えられたが、放射線治療の既知の事象であること、および本試験薬の可能性も完全に否定できないとして疾病等報告が提出された。専門小委員会からは、申請者の見解と相違なく、被験者の安全に注意しながら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。

Y0157 審査結果：承認

6. その他

なし

以 上