

2024年度 第2回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年5月13日(月) 16時14分から16時33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	欠	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	欠	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	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 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 3 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
Y0014（定期）	水野 敏樹	京都府立医科大学
Y0118（定期）	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0119（定期）	田中 清	静岡県立総合病院
Y0128（定期）	杉田 尚子	医学研究科・精神医学教室
YC0849（定期）	岡田 剛	広島大学 医系科学研究科
YC1035（定期）	伊夫貴 直和	洛西ニュータウン病院 泌尿器科
YC1251（定期）	岡田 剛	広島大学 医系科学研究科
YC1348（定期）	後藤 信哉	東海大学医学部内科学系循環器内科学
YC1403（定期）	川村 純一郎	近畿大学病院 外科

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. Y0001
 - 2.-2. Y0044
 - 2.-3. Y0075
 - 2.-4. Y0099
 - 2.-5. Y0105
 - 2.-6. Y0117
 - 2.-7. Y0118
 - 2.-8. Y0128
 - 2.-9. Y0140
 - 2.-10. Y0144
 - 2.-11. YC1035

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. Y0014

3.-2. Y0118

3.-3. Y0119

3.-4. Y0128

3.-5. YC0849

3.-6. YC1035

3.-7. YC1251

3.-8. YC1348

3.-9. YC1403 (継続案件)

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

4.-1. Y0114

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5.-1. Y0039

5.-2. YC1143

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 変更追加申請の審査

2.-1. Y0001

課題名「消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究」

研究責任医師：小濱 和貴（医学研究科 医学専攻 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04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、人事異動に伴う研究分担医師の変更と、研究期間の延長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。

Y0001 審査結果：承認

2.-2. Y0044

課題名「造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン 1 日 1 回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

研究責任医師：諫田 淳也（医学研究科 医学専攻 内科学講座 血液内科学 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：2024 年 04 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、症例登録期間および研究実施期間の延長、所属名の修正、人事異動に伴うモニタリング責任者等の変更、従たる機関の研究責任医師や機関の長名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。

Y0044 審査結果：承認

2.-3. 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 医学専攻内科学講座 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 19 日 2024 年 05 月 02 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。また、管理者氏名の変更等の軽微変更も報告された。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。

Y0075 審査結果：承認

2.-4. 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 医学専攻外科学講座 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：2024 年 04 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、研究期間の延長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。

Y0099 審査結果：承認

2-5. 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（医学研究科附属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18日 2024年04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、研究分担医師の削除および所属名の変更、研究補助者の実情に即し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。また、管理者氏名の変更等の軽微変更も報告された。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。

Y0105 審査結果：承認

2-6. 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（医学研究科附属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18日 2024年04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、研究者の病休・異動・退職に伴う記載整備、研究分担医師の追加、研究期間の延長、モニタリング方法の追加によって本会議に附議されたことが説明された。また、軽微変更として、研究の問い合わせ先の変更等が報告された。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。

Y0117 審査結果：承認

2-7. Y0118

課題名「神経疾患における経頭蓋的直流電流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（医学研究科附属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18日 2024年04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、本研究は変更点が多岐にわたることから、人事異動等は割愛して説明することが確認された。そして、オプトアウトの追加、副次評価項目の追加、アウトカムの追加および解析機関の追記、機器の追加、研究期間の延長、これら変更点に伴う説明文書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、軽微変更として、研究の問い合わせ先や機関長名の氏名の変更が報告された。

委員長より、オプトアウトが後から追加されるため、初期にエントリーした研究対象者にはオプトアウトについて説明していないのではないかと質問があった。事務局より、全て文書同意だが、研究データの将来的な二次利用等に向けて開示したとの回答があった。委員長より、オプトアウトの同意文書を読んでいない初期の登録研究対象者がいる可能性について改めて確認があり、事務局より、その可能性があるとの回答があった。委員長より、該当する研究対象者は除外せざるを得ない形になるとの意見が述べられた。

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。

Y0118 審査結果：☒承認

2-8. Y0128

課題名「(DEX-HD trial) 高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジン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（医学研究科 医学専攻内科学講座初期診療・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04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、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。

Y0128 審査結果：☒承認

2.-9. 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 04 月 01 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。

Y0140 審査結果：☒承認

2.-10. 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（医学研究科附属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 15 日 2024 年 04 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、本研究は変更点が多岐にわたることから、人事異動等は割愛して説明することが確認された。そして、研究対象者の追加、指標の追加、対象疾患に関する記載整備、アウトカムの追加および解析機関の追記、これら変更点に伴う説明文書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、軽微変更についても報告された。

委員長より、研究対象者に健常者を含める変更について、専門小委員会は確認しているのかとの質問があった。事務局より、専門小委員会を通過しており、研究対象者の意図として、疾患の裏付けのために健常者のデータを取得する旨が説明されたとの回答があった。

委員長より、当初から比較グループを設けるべきだったが、変更を了承した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。

Y0144 審査結果：☒承認

2-11. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：住吉 崇幸（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、人事異動に伴う主たる機関の研究責任医師と従たる機関の研究責任医師の変更、および研究期間の延長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。

YC1035 審査結果：☒承認

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3-1. Y0014

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任医師：井上 治久（iPS細胞研究所 増殖分化機構研究部門 教授）

実施医療機関：京都大学 iPS 細胞研究所

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発生しており、2024年1月の本委員会にて承認済みであることが報告された。また、変更申請の軽微報告についても報告があった。

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、不適合事案や SAE を踏まえても特に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。

Y0014 審査結果：☒承認

3.-2. Y0118

課題名「神経疾患における経頭蓋的直流電流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（医学研究科附属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04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。

Y0118 審査結果：☒承認

3.-3. Y0119

課題名『2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究』

研究責任医師：池田 香織（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 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04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。

Y0119 審査結果：☒承認

3-4. Y0128

課題名「(DEX-HD trial)高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジン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（医学研究科 医学専攻内科学講座初期診療・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04月16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。また、多数の中止症例について、薬の投与基準に満たない場合の中止であり、特に安全性等による中止例ではないとの報告があった。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、技術専門員からは、副作用に留意しながら引き続き評価に期待する旨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。

Y0128 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 精神科神経科 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04月24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。

YC0849 審査結果：☒承認

3-6. YC1035

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：住吉 崇幸（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：2024年04月23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。

YC1035 審査結果：継続審査

3-7. 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 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04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。技術専門員からは、引き続き予定症例数まで継続することは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。

YC1251 審査結果：承認

3.-8. 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 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：2024 年 04 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。

YC1348 審査結果：**継続審査**

3.-9. YC1403 (継続案件)

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：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、前回委員会にて利益相反様式が提出されずに継続審議案件となっていたが、本日時点でも 1 機関分が不足していることから、様式の提出を待つか、当該施設を研究機関から除外するかを判断するように本委員会から意見を付し、次回委員会にて再審議したいとの提案があった。

委員長より、様式が提出されるまで審査を中断するか、現段階で当該施設を除外するかの判断を研究代表者に委ねるのかとの確認があった。事務局より、そうであるとの回答があった。事務局の提案を受け、委員長より、その旨を研究代表者に伝えるとの意見が述べられた。

また、委員長より、頻発している利益相反様式の不備に関して、システムが使用し難いとの意見が各方面から挙がっていることから、研究者への自覚を促すだけでなく、委員会から厚生労働省にユーザビリティの検討を伝えたいとの見解が示された。その上で、事務局に対し、本システムに関する情報について確認があった。事務局より、最近の案件においては、複数回目の定期報告の申請者から様式の提出が遅れており、システムの不備等で遅延している印象はないとの回答があった。そして、事務局からもリマインドを行い、研究者に促したいとの意見が述べられた。

委員長より、医師の働き方改革に伴う制約について懸念があったが、最近の案件における状況を理解したとの意見があった。委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で継続審査となった。

YC1403 審査結果：継続審査

4. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

4-1. Y0114

課題名「進行型三次リンパ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02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、秋田大学医学部附属病院にて、メチルプレドニゾロンの既知の事象である蜂窩織炎が起こり、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16日に発症し、3月5日に回復となっている。

研究対象者は腎移植に伴い、拒絶反応抑制のための免疫抑制を内服中であり、プロトコルにおいてもメチルプレドニゾロンが実施されていた。蜂窩織炎については、免疫抑制反応の結果、易感染性になっていたことが考えられ、重篤性として入院期間の延長および回復までの経過をたどったことが報告された。ただし、これらの薬剤は一般的なものであり、特筆すべきものではないと述べられている。

専門小委員会からは、申請者の見解と相違なく、研究対象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。

委員長より、ステロイド系薬剤の使用によって疾病が起こり得るが、適切に対応しているとの意見があった。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。

Y0114 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. Y0039

課題名「入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究」

研究責任医師：池田 香織（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 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04月16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。

Y0039 審査結果：承認

5-2. 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（京都大学大学院医学研究科 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：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。

YC1143 審査結果：承認

6. その他

なし

以 上