

2024年度 第3回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年6月10日(月) 15時00分から16時05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	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	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	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	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

委員 20 名の内、上記①～③号の 15 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 9 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
Y0181（新規）	岡田 知久	理化学研究所・脳科学研究センター
Y0186（新規）	岩本 哲好	近畿大学 外科
Y0053（定期）	三木 幸雄	大阪公立大学医学研究科
Y0091（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0092（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院
Y0120（定期）	徳重 明央	琉球大学大学院 医歯学総合研究科 臨床薬理学講座
Y0149（定期）	柴崎 晋	藤田医科大学・総合消化器外科
YC1035（定期）	伊夫貴 直和	洛西ニュータウン病院 泌尿器科
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 新規申請の審査
 - 2-1. Y0181
 - 2-2. Y0186
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. Y0054
 - 3-2. Y0075
 - 3-3. Y0089
 - 3-4. Y0097
 - 3-5. Y0114
 - 3-6. Y0126

- 3.-7. Y0139
- 3.-8. Y0140
- 3.-9. Y0156
- 3.-10. YC1403
- 4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0053
 - 4.-2. Y0091
 - 4.-3. Y0092
 - 4.-4. Y0120
 - 4.-5. Y0149
 - 4.-6. YC1035 (継続案件)
 - 4.-7. YC1348 (継続案件)
 - 4.-8. YC1403 (継続案件)
- 5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5.-1. YC0849
 - 5.-2. YC1251
- 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. Y0181

課題名「次世代 MRI 撮像技術の開発・改良・最適化」

研究責任医師：奥知 左智

(医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教)

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 06 日

審査意見業務出席者：藤本 晃司

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＞

事前聴取意見への対応に関して、**医学又は医療の専門家①**より、「再現性」という言葉では、一連の検査、測定および評価を行うことが想起されるため、本研究においては「研究対象者間の一致度」という表現が適切だと考えるとの意見が述べられた。

また、事前聴取意見への対応に関して、**委員長**より、ホームページでの健常ボランティアの募集について質問があった。**申請者①**より、ホームページでの募集は2～3年で10名程度であり、広報に努めたいとの回答があった。続けて、**委員長**より、患者群と健常群は同数である必要がないのかとの質問があり、**申請者①**より、主に患者群を募集するとの回答があった。また、**委員長**より、脳動脈瘤クリップはチタン製であれば参加可能なのかとの質問があった。**申請者①**より、チタン製の脳動脈瘤クリップであれば参加可能であるが、チタン製の場合でも院内のMRI運用に従って安全を確認した上で実施するとの回答があった。

次に、**申請者①**より、追加修正として、利益相反に関して共同研究機関が論文執筆に関与しない旨の文言を削除したこと、および研究対象者の観察期間の表記が異なっていた部分に「MRI撮像実施時から、検査室から退室まで」の文言を併記したことが報告された。

一般の立場の委員①より、健常ボランティアの募集に関して、ホームページでは多くの応募がないとの発言があったが、研究計画書では健常者200例が想定されており、どのように集めるのかとの質問があった。**申請者①**より、研究対象者が増えない場合は、興味を示す看護師や技師に直接声をかける等のリクルート活動を行う形で対応するとの回答があった。**委員長**より、同じ研究対象者が期間を置いて複数回参加することも可能なのかとの質問があった。**申請者①**より、同じ研究対象者でも頭や心臓を対象とした撮影を実施でき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。

Y0181 審議結果：承認

2-2. Y0186

課題名「閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）」

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

審査意見業務出席者：水野 良祐、岡村 亮輔

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>

事前聴取意見への対応に関して、委員長より、予定登録症例数は前提の計算に基づいて設計しているのかとの質問があった。申請者②より、本研究の従たる機関に対して事前に該当症例数を確認した結果、1 年半でおよそ 150 例が数えられることから、その中で適格性を満たす者を想定して半数の 75 例を設定しており、実現可能性からも妥当な範囲だと考えるとの回答があった。続けて、委員長より、主要評価は安全性を中心に検討するのかなどの質問があり、申請者②より、そうであるとの回答があった。

その他に質疑応答はなく、委員長より、申請者の退室後に審議に入ることが確認された。

<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。

Y0186 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3.-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 05 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、共同研究機関の異動に伴う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。

Y0054 審査結果：承認

3.-2. 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 05 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、異動に伴う京都大学の研究分担医師の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

3.-3. Y0089

課題名「新規血栓溶解薬テネクテプラー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 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、従たる機関の閉院に伴う削除、従たる機関の研究責任医師の変更、および機関長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。

Y0089 審査結果：☒承認

3.-4. 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 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05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、共同研究機関の研究責任医師の変更、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。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。

Y0097 審査結果：☒承認

3.-5. 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 医学専攻内科学講座腎臓内科学 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06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、異動に伴う研究分担医師の削除と追加、および所属や職位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。

Y0114 審査結果：承認

3.-6. 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 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05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、研究責任医師や研究分担医師の異動に伴う変更と、開示すべき COI に関する記述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。COI に関しては、金額が新たに更新されたことが報告された。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。

Y0126 審査結果：承認

3-7. 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：松森 友昭（医学部附属病院 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05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、異動に伴う研究責任医師と研究分担医師の変更、および従たる機関の追加や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。

Y0139 審査結果：承認

3-8. 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05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、共同研究機関の研究分担医師等の変更、および解析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、解析を追加した理由について質問があった。事務局より、安全性の危惧による追加ではなく、再考の結果として66%時点での解析が追加されたとの回答があった。委員長より、この追加は許容範囲なのかについて、医学又は医療の専門家①に確認したいとの発言があった。医学又は医療の専門家①より、統計解析のデータ管理等が適切に行われていれば問題なく、解析の追加によって患者の安全性を確保する面もあるため、妥当な変更の範囲であるとの意見が統計の立場から述べられた。

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。

Y0140 審査結果：承認

3.-9. Y0156

課題名「中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第Ⅱ相試験」

研究責任医師：溝脇 尚志

(医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・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。プロトコルについては、プロトコル論文の採択において、査読者の指摘に準じて適宜研究計画書が修正されており、研究の根幹を変更するものではなく、当該論文に関しては変更に伴う記載整備として変更申請が提出されている旨が説明された。また、副次評価に医療機器の治療回数が追加されたことも報告された。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。

Y0156 審査結果：承認

3.-10. 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

(医学部附属病院 腫瘍内科/ 医学研究科 医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学 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06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。

YC1403 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. Y0053

課題名「Olea ワークステーションにおける脳画像解析研究」

研究責任医師：伏見 育崇（医学研究科 放射線医学講座画像診断学・核医学 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05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。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。

Y0053 審査結果：承認

4-2. Y0091

課題名「心房細動患者における不整脈器質アブレーションの有用性を検討する前向き無作為化比較試験 (CONTROL-AF)」

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：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。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。

Y0091 審査結果：承認

4-3. Y0092

課題名「ExTRa マッピングを用いた心房細動アブレーション治療の有用性を検討する
無作為化比較試験(ROTATE)」

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：2024年05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、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。

Y0092 審査結果：承認

4-4. Y0120

課題名「非造影 3T-MRI を用いた心血管評価」

研究責任医師：塩見 紘樹（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05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。また、1年前の定期報告の際に人数を間違えており、今回の定期報告で整理した旨が併せて報告された。定期報告期間中に疾病等報告はなかったが、併用禁止薬の実施による重大な不適合事案が発生しており、本委員会にて2024年1月15日に審査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、不適合事案による健康被害はなく、再発防止策が講じられて安全な体制が担保されていることから、研究継続は適切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。

Y0120 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;多機関共同非盲検ランダム化比較試験」

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05月27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。定期報告期間中に疾病等報告はなかったが、不適合事案が2件発生しており、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、不適合事案の原因を分析して対応した点、および不適合事案以外は相応に管理されている点から、本研究は適切に運営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。

Y0149 審査結果：承認

4-6. YC1035（継続案件）

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、前回委員会にて利益相反様式が提出されずに継続審議となっていたが、COIの書類が全て整ったため定期報告の再審査を行う旨が説明された。

研究の進捗として、既に症例は全例収集済みであり、現在は論文の公表や結果をまとめている段階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。

YC1035 審査結果：承認

4-7. YC1348（継続案件）

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 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 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、前回委員会にて利益相反様式が提出されずに継続審議となっていたが、COI の書類が全て整ったため定期報告の再審査を行う旨が説明された。

研究の進捗として、累積で目標症例数を達成する見込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。

委員長より、COI が整わずに継続審査となることが度々発生しており、各機関に注意を促してきたが、実際のシステム登録は現場の負担が大きく、働き方改革によって時間も限られているため、システムの改善を期待するとの意見が述べられた。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1348 審査結果：☒承認

4-8. 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

（医学部附属病院 腫瘍内科/ 医学研究科 医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学 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 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となっていたが、COI の書類が全て整ったため定期報告の再審査を行う旨が説明された。

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。

YC1403 審査結果：☒承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5.-1. 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 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06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。

YC0849 審査結果：☒承認

5.-2. 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05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、本研究は研究責任者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。

YC1251 審査結果：☒承認

6. その他

なし

以 上