

2024 年度 第 4 回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024 年 7 月 8 日 (月) 15 時 00 分から 16 時 26 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	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	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

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 5 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
Y0182（新規）	細野 奈穂子	福井大学医学部附属病院 輸血部
Y0184（新規）	山根 登茂彦	神戸市立医療センター中央市民病院
Y0001（定期）	夏越 祥次	医療法人玉昌会加治木温泉病院
Y0044（定期）	賀古 真一	自治医科大学附属さいたま医療センター
Y0126（定期）	齋藤 成達	桂川さいとう内科循環器クリニック
Y0153（定期）	岡田 剛	広島大学 医系科学研究科

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. Y0182
 - 2.-2. Y0184
3. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 3.-1. Y0011【重大な不適合】
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 4.-1. Y0054
 - 4.-2. Y0126
 - 4.-3. Y0133
 - 4.-4. Y0140
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5.-1. Y0001
 - 5.-2. Y0044
 - 5.-3. Y0126
 - 5.-4. Y0153

6. 特定臨床研究 中止報告の審査

6.-1. Y0166

7. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

7.-1. Y0157

8. その他

8.-1. 第1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. Y0182

課題名「急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性多施設共同非盲検無対照試験」

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03月12日

審査意見業務出席者：諫田 淳也、竹田 淳恵

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、委員長より、インフォームドコンセントに関する記述は申請者の提案どおりに修正することが確認された。

次に、一般の立場の委員①より、研究対象者本人が研究内容を理解している上で、自身の手による署名が困難な場合のみ代諾者が署名することは、「代諾」ではなく「代筆」になるのではないかとの意見があった。また、研究対象者本人が意思表示を行っていない場合、代諾者は署名できないのかとの確認があり、申請者①より、そのとおりであるとの回答があった。意見を受けて、申請者①より、表記を「代筆」に修正すべきかとの質問があった。委員長より、代諾の形だが、あくまでも研究対象者本人が同意した上で、本人が署名できない場合の代筆のみを認める点が明確になるように修正すべきであるとの回答があった。

議論を受けて、一般の立場の委員②より、「代筆」は本人ではない者が当該研究対象者

の名前を署名し、「代諾」は本人ではない者が自身の名前を書くため、「代筆」に書き換えると、研究対象者の氏名を別の者が代わりに書くことになるのではないかと質問があった。申請者①より、仕様は「代諾者」で全て統一されているため、署名できない場合について追記することで担保してはどうかとの提案があった。続けて、「代筆」と記載するよりも、代諾者が署名する時の条件を追記することで、本人が十分に理解している場合のみ代諾者が署名できるようにしたいとの意見が述べられた。委員長より、研究対象者本人の参加意思が確認されている上で、署名できない場合に代諾者が署名することでよいとの確認があった。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③より、治療スケジュールは原則 2 コース 8 週間を予定しているが、研究対象者向けの説明資料には「1、2、4、8 コース後に骨髄検査を行い、その後は 6 コース毎行う」と記載されており、これは原則以外で治療した研究対象者が行うのか、あるいは原則で終了した研究対象者も行うのかとの質問があった。申請者①より、治療効果が認められる研究対象者は継続して治療を受けることができ、その場合は記載のコース後に従って骨髄検査を行うとの説明があった。そのため、質問箇所は、治療効果が得られて 2 コース終了後も継続する研究対象者のみの項目となり、原則として 2 コースで終了した研究対象者は以後のコースを実施しないとの回答があった。一般の立場の委員③より、その点が理解しにくいと、説明を追記すべきであるとの指摘があった。申請者①より、追記するとの回答があった。

委員長より、本研究は薬剤の最大耐用量の調査を中心とする第 1 相試験となっているが、薬剤が認可される際の治験段階にて、健常者を対象にした最大耐用量の第 1 相試験が行われているのではないかと質問があった。申請者①より、アザシチジンとの併用における量が設定されていないため、本研究ではアザシチジンとルキシソリチニブの併用における、ルキシソリチニブの最大投与量を決めることを目的としているとの回答があった。委員長より、本研究では研究対象者を対象に第 1 相を実施する形になるのかとの質問があり、申請者①より、そのとおりであるとの回答があった。＜申請者退席＞

＜審議＞

委員長より、指摘のあった箇所を追記する形で承認したいとの意見が述べられた。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。

Y0182 審議結果：承認

2.-2. Y0184

課題名「消化器癌診療における⁶⁸Ga]Ga-NeoB PET の臨床的有用性の検討」

研究責任医師：中本 隆介（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 04 月 05 日

審査意見業務出席者：中本 裕士、志水 陽一、中本 隆介

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、研究デザインを無作為化の単一群としているが、無作為化は行わないのではないかとの質問があった。申請者②より、提出後に誤記に気付いたため、指摘箇所を修正するとの回答があった。

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、撮像を行う研究において偶発所見は免れないが、研究対象者の主観によって利益になる場合と、負担が増す場合があるとの意見が述べられた。続けて、既に治療できない状況が判明した場合などを利益として含めてよいのかとの懸念が示され、本研究で予期される利益と負担については、どのような背景で記載したのかとの質問があった。申請者②より、画像で得られた情報によって病変が見つかる場合、どのような状態でも得られた情報は全て主治医に伝え、主治医が研究対象者の特性等を踏まえて判断する対応が望ましいと考えており、これは本研究のみならず、一般的な保険診療の画像で得られた所見の対応においても同様であるとの回答があった。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、それを利益とするか不利益とするかについては表現が難しく、利益の項目に記載すると語弊を生むのではないかとの意見があった。申請者②より、一般的に CT や MRI で十分に検討されていることが多く、非常に進行した新たな病変が見つかる確率は高くないとの前提で考えていたため、利益の項目に加えていたが、指摘のとおり、必ずしも利益ではないかもしれないとの回答があった。

議論を受けて、委員長より、偶発所見は一般的な記述として利益の項目に記載されるが、指摘内容も考慮すべきであり、補足に付記する、あるいは説明時に注意して説明する対応を行ってはどうかとの提案があった。申請者②より、対応するとの回答があった。

<申請者退席>

<審議>

委員長より、偶発所見に関しては、ひな型として研究対象者の利益に含められており、

今回は注意して説明を行うこととするが、今後の位置付けについては状況に応じて議論する必要があるとの意見が述べられた。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。

Y0184 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 不適合報告の審査

3-1. Y0011【重大な不適合】

課題名 「OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided ComplexPercutaneous 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 05 月 29 日

審査意見業務出席者：木村剛、山本航、西川 隆介

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

本研究は、4 症例の同意書を保管できていなかったことによって本会議に附議され、**申請者③**より不適合事案の内容について直接説明が行われた。

<内容説明>

本研究の症例登録は既に終了しているが、同意取得状況の把握のため事務局から各従たる機関に同意書の確認を依頼したところ、従たる機関①にて 4 件の不適合事案が報告された。不備の内容は、同意書の未保管およびカルテへの未記載である。症例登録終了日は 2023 年 2 月 3 日、同意取得状況の確認日は 2024 年 4 月 16 日となっている。

不備があった 4 件は 2019 年から 2020 年に登録された症例である。当時の担当医師は既に退職していたため、異動先に確認を行ったところ、同意書を取得した覚えはあるが、今回の症例であったかは記憶にないとのことだった。

対応として、1 例目は研究対象者が高齢であり、同院への定期通院が困難なため近医でフォロー中となっている。再同意の取得について研究対象者に電話で問い合わせたところ、本人は再同意を拒否している。また、初回に同意を得たかどうかについても回答を得られなかった。

2 例目は令和 2 年 9 月に京都府へ転居しており、紹介先のクリニックからの返信には研究対象者の新しい連絡先等の個人情報の記載がなく、追跡は困難だと判断している。そして、残り 2 例については既に亡くなっている状況であることが報告された。

逸脱症例 4 件については、プロトコル違反として解析対象集団から除外する。既に出版されている論文においては、4 例を除外しても主論文の結果に影響がないこと

を確認しており、修正論文を出す予定である。

再発予防として、従たる機関①では倫理講習会等が適切に実施されていることを確認し、今後も定期的に実施継続する。また、今後開始される研究において同様の不適合事案が発生しないように、同意書の受け取り後は直ちにスキャンし、カルテ記載を行うことを院内で周知徹底したことが報告された。今後開始予定の、同意取得が必要な新規研究においては、インフォームドコンセントの手続きを特に慎重に実施するように周知している。

また、その他の従たる機関でも同様の事例がないかを事務局にて確認した結果、報告はなかった。各従たる機関にも改めて、同意取得が必要な研究では、同意書を受け取った際に直ちにスキャンし、カルテに記載することを注意喚起した。

次に、各委員の意見に対する回答について説明があった。委員 1 の「管理体制の強化、除外基準の再確認、統計に及ぼす影響などを検討するように」との指摘に対しては、各従たる機関に定期的にアナウンスを行い、管理体制を今後も強化することが挙げられた。また、4 症例は解析対象から除外し、修正論文を出す予定であることが報告された。

委員 2 の「報告書の内容では、同意書が保管されていないのか、同意取得自体がされていないのか判断できず、研究対象者に確認できない場合はデータ利用を控えるべきである」との指摘については、同意書の保管不備およびカルテ記載の不備として当該施設から報告を受けているが、同意を得られたかは不明であるため、該当症例をデータ解析から除外することが説明された。

委員 3 の「他従たる機関で同様の事例が発生していないか確認すべきである」との意見に対しては、実際に確認を行った結果、現時点で不備はないことが報告された。

委員 4 の「同意のない研究が実施された可能性」「担当医師の異動先への問い合わせ」「研究対象者の経過についての詳細」「不適合事案が発生した当該従たる機関の倫理講習会」に関する意見については、指摘に従って対応している旨が報告された。

<質疑応答>

一般の立場の委員②より、症例登録終了日の 1 年 2 カ月後に同意取得状況を確認することになった理由について質問があった。また、研究開始に当たっては、同意取得について定期的に確認することが共通認識になっていなかったのかとの質問があった。**申請者③**より、他の研究にて同意取得の不備が散見されたため、本研究においても症例登録終了時から 1 年追跡のフォロー時期に、各従たる機関に同意書について問い合わせたとの回答があった。また、定期的な確認については規定しておらず、各従たる機関で保管を徹底する形を取っていたとの説明があった。

一般の立場の委員②より、不適合事案が発生した従たる機関①では何名の研究対象者が研究に参加していたのかとの質問があった。**申請者③**より、正確な数字は覚えていないが、100 例に届かない程度であるとの回答があった。**一般の立場の委員②**より、そのうち 4 件で不適合事案が発生したのかとの確認があり、**申請者③**より、そうであるとの

回答があった。

委員長より、本研究の侵襲性について質問があった。**申請者③**より、血管内超音波で評価する研究だが、日本のほぼ全例でカテーテル治療を行う場合に使用されているとの説明があった。また、本研究では基準の 1 つを拡張するが、通常プラクティスの範囲を逸脱しない形であるため、侵襲性はそれほど高くないと認識しているとの回答があった。また、当該基準に関する死亡症例等の報告は 1 例もない状況であることが説明された。**委員長**より、本研究は基本的に介入研究ではなく、観察研究のデザインになっているのかとの質問があった。**申請者③**より、本研究は超音波を実施するかしないかという介入ではなく、前向き観察研究であり、通常プラクティスでも全例で行っているとの回答があった。また、基準を決めている点が通常プラクティスとは異なるとの説明があった。**委員長**より、研究対象者 4 名を除外して再解析する方向で進めるのかとの確認があり、**申請者③**より、そのようにするとの回答があった。＜申請者退席＞

＜審議＞

委員長より、特定臨床研究の制度が開始された初期は、現場も十分に対応できておらず、同意なしで実施した可能性も残るという意味では大きな問題だと感じるとの意見が述べられた。そして、本不適合事案の対応として、研究対象者 4 名を除外して再解析を行うこと、および今後再発しないように注意することとして、承認したいとの意見があった。報告内容について委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で承認された。

Y0011 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4-1. 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 06 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、従たる機関内の人事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

4-2. 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06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、従たる機関の新規追加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。

Y0126 審査結果：承認

4-3. Y0133

課題名「JCCG CNSGCT2021：初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：荒川 芳輝（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 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06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、京都大学医学部附属病院内の人事異動に伴う研究分担医師の変更、およびプロトコルの変更と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。

Y0133 審査結果：承認

4-4. 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：2024年06月21日、2024年06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、従たる機関も含む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。また軽微変更として、従たる機関の実施医療機関の管理

者の変更等も併せて報告された。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。

Y0140 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5.-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 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、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、症例登録の手順が抜ける不適合事案が 1 件発生し、本委員会にて承認されて、再発防止策を講じて研究が継続されている旨が報告された。

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、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。

Y0001 審査結果：承認

5.-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 05 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。定期報告期間中に疾病等の発生はなかったが、不適合事案として、採血ポイントの欠測と登録前の検査日の逸脱が報告された。欠測に関しては連絡方法の変更以後に発生を認めず、検査日の逸脱については登録前の注意喚起の徹底によって再発防止策を講じている旨が説明された。

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委員全員が

確認した。技術専門員からは、逸脱が目立つも対策が取られており、重篤な疾病等もなく、研究継続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。

Y0044 審査結果：承認

5.-3. 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06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、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。

Y0126 審査結果：継続審査

5.-4. 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。中止症例等はなく、不適合事案の発生等もなかったが、定期報告期間中の有害事象として、介入中の頭痛、MRI 測定中の目まい感や気分不良が報告されている。

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委員全員が確認した。技術専門員からは、安全に十分に配慮しながら研究を継続すること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。

Y0153 審査結果：承認

6. 特定臨床研究 中止報告の審査

6-1. Y0166

課題名「エンフォルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の安全性と効果の検討」

研究責任医師：北 悠希（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07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、試験薬の効果が明白であり、早期に中止して次相試験に進むため、効果安全性評価委員会からの早期中止の勧告によって本会議に附議されたことが説明された。勧告書には、効果が明白なため、早期中止した上で、次相にて大規模 RCTを開始することが社会的に有益である旨が記載されている。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。

Y0166 審査結果：承認

7. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

7-1. 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06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、京都大学医学部附属病院にて、既知の事象である腹痛と胆のう炎の 2 つの疾病等が発生したことによって本会議に附議されたことが説明された。腹痛の発症日は 4 月 12 日で、入院または入院期間の延長となっている。その後、胆のう炎も 4 月 28 日に偶発的に発症し、双方共に 5 月 9 日に回復および軽快となっている。

経過として、放射線治療が 2 月 27 日に一度終了して退院となったが、3 月 8 日時点で腹痛の持続の訴えが強くなり、4 月 12 日に入院となった。研究対象者はステント留置を行っていたため、ステント留置による腹痛か否かの診断と、それらの治療を行う方針によって入院となり、疾病等の対象となった。その後、ステント抜去後も腹痛が改善せず、がん性の疼痛である腹痛の関与が大きいとされ、4 月 25 日に再度金属ステントを留置した。その偶発的処置の合併によって 4 月 27 日から発熱し、28 日には胆のう炎の診断となっている。その後は各種の治療で症状が軽快し、5 月 3 日に退院した。5 月 10 日に予定外来に通院し、腹痛コントロール良好にて軽快報が提出されている。

もともと本症例はがん性疼痛が発症していた研究対象者であるため、ステント留置後の組織損傷の可能性が考えられたが、ステント抜去後も痛みが軽減しなかったことから、原疾患のがん性疼痛の可能性が高いと考えられている。しかし、本研究にて放射線治療を行っているため、消化管の照射に伴う胃炎等に起因する腹痛が見られる可能性もあり、研究との因果関係を否定しきれないとして、関連ありの恐れがある旨が報告された。胆のう炎については、ERCP後の偶発的な合併症として判断されている。

専門小委員会からは、これらの見解に相違なく、安全に留意して引き続き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、本研究に直接するものではない可能性が高いが、引き続き注意して研究を継続してほしいとの意見が述べられた。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。

Y0157 審査結果：承認

8. その他

8-1. 第1回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、第1回委員向け倫理研修について受講の案内があった。

以 上