

2024年度 第5回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年8月19日(月) 15時50分から17時06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	欠	有
	長尾 美紀	女	内	①	欠	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	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 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 5 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
Y0188（新規）	八木 真太郎	金沢大学医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学
Y0189（新規）	澁谷 景子	大阪公立大学大学院医学研究科
Y0156（定期）	植木 奈美	兵庫県立尼崎総合医療センター 放射線治療科
Y0157（定期）	岸 高宏	静岡市立静岡病院 放射線治療科
YC136（定期）	並川 健二郎	国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
Y0126（定期）	齋藤 成達	桂川さいとう内科 循環器クリニック

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. Y0188
 - 2-2. Y0189
3. 特定臨床研究 不適合報告の審査
※次回委員会に延期
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 4-1. Y0075
 - 4-2. Y0080
 - 4-3. Y0097
 - 4-4. Y0126
 - 4-5. Y0140
 - 4-6. Y0153

- 4.-7. YC1348
- 5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5.-1. Y0156
 - 5.-2. Y0157
 - 5.-3. YC1361
 - 5.-4. Y0126（継続案件）
- 6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査
 - 6.-1. Y0089-12-①
 - 6.-2. Y0089-12-②
- 7. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 7.-1. Y0115
 - 7.-2. Y0081
- 8. 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. Y0188

課題名「腫瘍マーカー値によって選別した切除可能膀胱癌に対する IMRT を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験」

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 05 月 17 日

審査意見業務出席者：波多野 悦朗、山根 佳

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>

一般の立場の委員①より、1 回の放射線治療にかかる時間について質問があった。申請者①より、1 回の時間は約 1 時間だが、毎日の放射線治療は研究対象者の負担になるため、入院して治療する予定であるとの回答があった。また、1 回の負担時間について説明文書

に追記するとの発言があった。＜申請者退席＞

＜審議＞

委員長より、質問にも適切に対応しているため、慎重に研究を進めることとして承認したいとの意見が述べられた。事務局より、放射線治療 1 回の負担時間を説明文書に記載することを確認した上で承認するかとの確認があり、委員長より、そのようにするとの回答があった。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。

Y0188 審議結果：承認

2.-2. Y0189

課題名「原発性または転移性肺癌、肝癌および原発性膵癌に対する動体追尾強度変調回転放射線治療／動体追尾 Dynamic SwingArc 強度変調回転放射線治療技術の実行可能性臨床試験」

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 05 月 28 日

審査意見業務出席者：溝脇 尚志、岸 徳子

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＞

委員から特に質問はなく、委員長より、審議に入ることが確認された。

＜申請者退席＞

＜審議＞

委員長より、懸念点におおむね対応している印象で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。

Y0189 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 不適合報告の審査

次回委員会に延期

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 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08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、従たる機関の9機関における研究分担医師の追加と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

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 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08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、京都大学内の研究分担医師の変更と、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。

Y0080 審査結果：承認

4-3. 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相臨床研究」

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07月29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1機関における研究分担医師の追加、および薬

剤の添付資料の改訂と、それに伴う説明文書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。

Y0097 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 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08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、従たる機関の3機関における研究責任医師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。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. 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08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、研究班内の実施体制の変更として、臨床事象判定委員の異動に伴う所属の変更、アンギオ定性解析における責任者の新規設置、京都大学内の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

4-6. 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07月11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、研究計画書および説明文書の文言の整備として、健康被害に対する補償についての手順書への記載、副次評価に関する追記とオプトアウトによる拒否機会の担保、データの取り扱い方法の記載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。

Y0153 審査結果：☒承認

4-7. 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 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08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、京都大学内の研究実務担当者と窓口担当者の変更、および従たる機関の 2 機関における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。

YC1348 審査結果：☒承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5.-1. 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06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。

Y0156 審査結果：**承認**

5.-2. Y0157

課題名「膀胱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

(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07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、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の発生はなかったが、疾病等報告が3件報告され、いずれも本委員会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、重篤な疾病等においても予測される範囲内で回復しており、研究継続に問題は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。

Y0157 審査結果：**承認**

5.-3. YC1361

課題名「転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験
Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in
patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称：PORTER-M3 trial」

研究責任医師：野村 基雄（医学部附属病院 腫瘍内科 特定講師）

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 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、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。

YC1361 審査結果：☒承認

5.-4. Y0126（継続案件）

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、前回委員会にて COI 様式が提出されずに継続審査となっていたが、COI 様式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。

続けて、研究の進捗について説明が行われ、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。

Y0126 審査結果：☒承認

6. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

6-1. Y0089-12-①

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05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、Y0089 にて 2 件の疾病等が報告されている旨が示され、1 件目として、従たる機関①にて、既知の事象である症候性頭蓋内出血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。研究対象薬は国内の未承認薬であるテネクテプラーゼとなる。本疾病は 5 月 16 日に発症し、最終転帰は未回復だが 7 月 8 日にリハビリ目的で転院となっている。

経過として、5 月 15 日に登録され、登録後 4 時間 29 分で研究対象薬のテネクテプラーゼが投与された。当日中に血栓回収術を施行し、徐々に経過が改善するも、術後 CT 室に向かう途中で嘔吐があり、CT にてくも膜下出血を認めた。5 月 16 日の午前 2 時 50 分には意識レベルが悪化し、CT にて左前頭葉に実質内の出血が確認され、症候性頭蓋内出血と診断されている。同日の朝に開頭血腫除去術、減圧術が施行され、術後の CT では少量の残存血腫を認めたが、減圧は十分だと判断された。5 月 17 日の CT では出血の増大や皮下血腫による圧迫を認めなかったことから、ドレーンを除去している。そして、5 月 18 日に二次障害予防としてバイアスピリンを再開し、5 月 20 日に MRI を施行した。左の基底核、前頭葉出血後の変化と、左前頭葉底部の側頭葉の梗塞を認め、左の中大脳動脈には狭窄が残存するも、再開通を維持していた旨が報告されている。5 月 23 日には運動性失語と右片まひが残存し、全身管理とリハビリが継続されている。当該研究対象者は 7 月 8 日にリハビリ目的で転院となった。

治験薬テネクテプラーゼを使用後の症候性の頭蓋内出血であり、既知の有害事象として因果関係ありと判断されている。また、治療に有益と判断して抗血栓薬を多剤併用したため、これも頭蓋内出血の発生要因として関連している可能性が考えられている。

専門小委員会からは、本薬剤の研究班内の出血に関する頻度や状況を確認するようにとの意見が提出された。意見に対しては、海外の既報と研究班の発生状況を比較し、現在の使用において安全性に問題があるとは考えにくいと回答されている。

また、効果安全性評価委員会への付議の必要性について専門小委員会より意見が出されたため、効果安全性評価委員長に本件を含む現状を報告し、やむを得ない場合以外は抗血栓薬を過剰に使用しないようにとの回答を受けた。それらが確認された上で、専門

小委員会を通過したことが報告された。

委員長より、現状では適切な判断であり、引き続き最大限慎重に研究を継続するように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。

Y0089-12-① 審査結果：**承認**

6.2. Y0089-12-②

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07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、Y0089の2件目の疾病等として、1件目と同施設従たる機関①にて気道閉塞が発生したことにより、本会議に附議されたことが説明された。研究対象薬は1件目の疾病等と同じテネクテプラーゼであり、本研究の未承認薬となる。疾病は7月9日に発症し、7月11日に回復している。関連なしと判断されているが、研究対象薬の投与群で発生したことから疾病等報告が提出された。

経過として、7月7日に登録後、研究対象薬のテネクテプラーゼを投与した。7月8日には症状の改善傾向が認められており、7月9日のCTの再検では出血性や梗塞の拡大はなく経過していた。同日12時59分、入院後から気道内分泌が多く吸引処置を行っていたが、モニター上SpO₂の低下を生じ、呼吸停止に至った。13時に心肺蘇生を開始し、気管内挿管を施行して、13時7分に心肺再開を確認し、ICUにて全身管理を継続している。

本事象については、原疾患である脳梗塞による意識障害のため、気管内分泌の排出不良を来したことに起因する気道閉塞であり、未知の有害事象で因果関係なしと考えられる。ただし、気道閉塞による呼吸停止を来し、気管内挿管を含めた全身管理を要したため、重篤な有害事象として報告された。

専門小委員会からは、安全性の確認と情報共有の必要性について意見が提出され、7月までの疾病等の現状を効果安全性評価委員会に報告済みであることが回答されている。

委員長より、必要な対応が行われており、引き続き慎重に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。

Y0089-12-② 審査結果：☒承認

7. 特定臨床研究 終了報告の審査

7-1. 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08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。

Y0115 審査結果：☒承認

7-2. 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 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08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。

Y0081 審査結果：☒承認

8. その他

なし

以 上