

2024年度 第8回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年11月11日(月) 15時00分から15時32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	欠	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	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	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	欠	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 11 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 8 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
Y0190 (新規)	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0099 (定期)	高槻 光寿	琉球大学消化器・腫瘍外科

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. Y0190
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3-1. Y0011
 - 3-2. Y0089
 - 3-3. Y0099
 - 3-4. Y0126
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1. Y0099
5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5-1. Y0080
 - 5-2. Y0119
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. Y0190

課題名「経頭蓋直流電気刺激法による行動変容と脳機能変化の検証」

研究責任医師：磯部 昌憲（医学部附属病院 精神科神経科 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06月10日

審査意見業務出席者：磯部 昌憲、谷口 萌々花

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。

<事前聴取意見への対応に関する確認>

委員長より、本研究では摂食障害の研究対象者を拒食と過食に区別しないのかとの質問があった。申請者①より、今回の対象は神経性やせ症であり、BMI が 18.5 以下で体重が低い研究対象者を予定しているため、拒食の研究対象者を対象とする形で進めるとの回答があった。続けて、委員長より、拒食を中心とする摂食障害の場合は、どのような治療が第一選択になるのかとの質問があった。申請者①より、推奨される治療として、認知行動療法や行動制限療法、特に若年者を対象とするファミリー・ベースド・トリートメント（FBT）が挙げられるが、現状は薬物療法も含めて確立されていないことから、10 年を超えて慢性化する研究対象者も多く、精神疾患の中で最も予後の悪い疾患とされているため、新規の治療法が急務であるとの説明があった。委員長より、本研究は、通常の行動療法を既に行っているものの現時点で十分なコントロールが得られていない研究対象者が対象になるのかとの質問があった。申請者①より、体重の回復が不十分な研究対象者が対象になるとの回答があった。

<質疑応答>

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、募集するアルバイトの中に医学部の学生や単位認定権を持つ学生が含まれた場合、それを排除することは考慮しているのかとの質問があった。申請者①より、自身は単位認定に直接関わっていないが、医学部の学生に関してはコンフリクトが起きる可能性もあるため、除外が適切であれば指摘のとおり対応したいとの回答があった。委員長より、先行事例においても医学部の学生は除外していたため、医学部以外の学生が望ましいとの意見が述べられた。申請者①より、単位認定等に関わる場合には除外する旨を研究計画書に記載すべきかとの質問があり、委員長より、記載すべきであるとの回答があった。申請者①より、指摘のとおり対応するとの発言があった。<申請者退席>

<審議>

委員長より、全体としておおむね適切に対応しており、アルバイト募集に関する指摘事項のみ修正を行うこととして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。

Y0190 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 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11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、従たる機関の研究責任医師や研究分担医師の変更、各種連絡先の変更等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. 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 VesselOcclusion 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10月21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、および経理担当者の連絡先等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.-3. 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10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、異動に伴う研究分担医師の変更と、所属先の名称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。

Y0099 審査結果：承認

3.-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10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、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、所属先の名称変更、その他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。

Y0126 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. 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10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。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。

Y0099 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. 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11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。

Y0080 審査結果：承認

5.-2. 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 先端医療研究啓発機構・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 11 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。

Y0119 審査結果：承認

6. その他

なし

以 上