

2024 年度 第 9 回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024 年 12 月 9 日（月）14 時 59 分から 16 時 15 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	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	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	欠	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
国立循環器病研究センター		石上 晃子
国立循環器病研究センター		今津 美樹
国立循環器病研究センター		米田 花織
国立循環器病研究センター		石田 文恵

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 4 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
Y0206（新規）	松井 喜之	国立がん研究センター中央病院
Y0201（新規）	八十田 明宏	京都医療センター
Y0135（定期）	鳥井原 彰	国保旭中央病院 PET 画像診断センター長
Y0142（定期）	谷向 仁	名古屋市立大学大学院
Y0167（定期）	華井 明子	千葉大学
Y0171（定期）	山上 新太郎	天理よろづ相談所病院

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. Y0206
 - 2.-2. Y0201
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0011
 - 3.-2. Y0044
 - 3.-3. Y0075
 - 3.-4. Y0091
 - 3.-5. Y0092
 - 3.-6. Y0105
 - 3.-7. Y0144

- 3.-8. Y0171
- 3.-9. Y0182
- 3.-10. YC1202
- 4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4-1. Y0135
 - 4-2. Y0142
 - 4-3. Y0167
 - 4-4. Y0171
- 5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5.-1. Y0057
- 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. Y0206

課題名「エンホ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有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験」

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 10 月 24 日

審査意見業務出席者：北 悠希

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、医薬品の適応外使用による特定臨床研究の審査となり、以前に実施していた Y0166 の有効中止に伴う第 2 相の後継研究である旨が説明された。

続けて申請者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>

委員長より、皮膚障害は特にどのような研究対象者に発生しやすいのかとの質問があった。申請者①より、パフォーマンスステータスが良好で貧血がなく、活動量が多い研究対象者に発生しやすい傾向があるとの回答があった。<申請者退席>

<審議>

委員長より、おおむね適切に対応してい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。

Y0206 議結果：承認

2.-2. Y0201

課題名「緩徐進行 1 型糖尿病の縦断的病態評価研究」

研究責任医師：村上 隆亮（医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 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 09 月 24 日

審査意見業務出席者：吉田 駿男

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、本研究は糖尿病の病態評価だが、未承認 PET 製剤を用いて当該医薬品の有効性も評価することから、特定臨床研究での審査を行う旨が説明された。

続けて申請者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>

一般の立場の委員①より、京都大学医学部附属病院における緩徐進行 1 型糖尿病の年間患者数について質問があった。また、目標症例数 20 名のリクルートは可能なのかとの意見も述べられた。申請者②より、まずは緩徐進行 1 型糖尿病の診断に至るプロセスとして、主に糖尿病の診断に至った患者に対して、膵島関連自己抗体、特に抗 GAD 抗体、抗インスリン抗体、抗 IA-2 抗体の指標を用いたスクリーニングを行い、陽性の場合に緩徐進行 1 型糖尿病の疑診例として診断されること、そして当初は膵β細胞が保たれており、内服薬や食事でコントロールできるため、2 型糖尿病と見分けがつかない患者が多く、膵β細胞が破壊されてインスリン依存性に至る期間は人によって大きな差があることが説明された。続けて、質問に対して、京都大学医学部附属病院における緩徐進行 1 型糖尿病の患者数は年間約 20 名であり、他院から紹介される患者もその範囲から大きく逸脱しないとの回答があった。また、当院に通院している緩徐進行 1 型糖尿病 100 名に本研究のリクルートをかけ、2 年間の追跡期間で約 4 分の 1 から半数程度の同意が得られることを想定している旨を回答した。これを受けて、一般の立場の委員①より、本研究の目標症例数は実現可能であることを理解したとの発言があった。

一般の立場の委員②より、臨床研究の費用について再度説明を求める発言があった。申請者②より、本研究では緩徐進行 1 型糖尿病の通常の通院に重複する部分が多いため、外来の通院費および入院費は保険診療による自己負担を想定しているが、PET 検査を目的と

した通院、または入院中の PET 検査を目的とした 1 日に対しては 1 回 7,000 円の負担軽減費を支給し、原則 4 回の縦断的な評価を行うことから計 2 万 8,000 円を支払うとの説明があった。また、試験薬の合成がうまくいかない場合は、検査中止が判明する当日の早朝に速やかに研究対象者に連絡し、交通に負担をかけないようにすることが説明された。

一般の立場の委員②より、負担軽減費は交通費等を想定していると思うが、説明文書の表現では「PET/CT や MRI 検査に対する負担軽減費」のように読めるとの意見あった。委員長より、説明文書の表現が理解しにくいとの意見が述べられた。申請者②より、負担軽減費は検査にかかる負担の軽減として実施し、交通費および宿泊費に関しては補償しないとの発言があった。発言を受けて、委員長より、交通費ではなく検査に対する負担軽減費なのかとの確認があり、申請者②より、PET 検査の負担に対する軽減費であるとの回答があった。

一般の立場の委員②より、「PET 検査、MRI 検査に必要な費用は病院で負担する」という記載については、本研究と別の PET 検査になるのかとの質問があった。申請者②より、記述は本研究の目的の PET 検査であり、検査の実施に当たる費用は当病院で負担することに加えて、負担軽減費として研究対象者に 7,000 円を支払う形になるとの回答があった。続けて、委員長より、何の負担を軽減するのかとの質問があった。申請者②より、外来通院の PET 検査に当たる時間的および心理的な負担の軽減を想定しているとの回答があった。

一般の立場の委員①より、負担軽減費とは、交通費や宿泊費ではなく、臨床研究の参加に伴う負担を軽減するために支払われる謝礼金を意味する用語であるため、負担軽減費に関する解説を説明文書に注釈として追記してはどうかとの意見が述べられた。委員長より、特定臨床研究においては直接的に謝金という用語を使用せず、慣習的に負担軽減費として表現するようだが、本研究においては誤解を招かない形で説明を付記するようになるとの発言があった。申請者②より、了解したとの回答があった。

委員長より、代表者と統計責任者の兼務に関する意見に対して、監査が入ることが申請者②から説明されたが、規則では特に切り分けが必要ではなく、申請者②の回答のとおりであるとの発言があった。また、現時点でどのような監査を予定しているのかとの質問があった。申請者②より、監査では、第三者の視点を得られるという想定の下で、他機関の糖尿病内科の部長を第三者医療機関として設定しているとの回答があった。

<申請者退席>

<審議>

委員長より、負担軽減費に関する説明を追記することとして、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。

Y0201 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 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、本委員会で承認済みの従たる機関の研究責任医師の変更を説明文書に反映できておらず、改めて追記して変更を実施するとし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. 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ェン 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 12 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、人事異動に伴う京都大学内の研究分担医師 3 名の削除と、それに伴うデータマネジメントおよびモニタリング担当者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

3.-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 12 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、従たる機関の研究責任医師および研究分担医師の変更と、従たる機関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。

Y0075 審査結果：承認

3.-4. 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 医学専攻内科学講座循環器内科学 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 12 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、異動に伴う京都大学内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。

Y0091 審査結果：承認

3.-5. 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 無作為化試験 (ROTATE)」

研究責任医師：静田聡（医学研究科 医学専攻内科学講座循環器内科学 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 12 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、異動に伴う京都大学内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。

Y0092 審査結果：☒承認

3.-6. 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 研究員（非常勤））

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 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、京都大学内の研究責任医師の変更、研究分担医師の変更追加、研究実施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。

Y0105 審査結果：☒承認

3.-7. 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 研究員（非常勤））

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 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、研究責任医師および研究分担医師の変更、研究資金の変更、研究期間の延長、研究対象者の変更、プロトコール中の検査機器の明確化、これらに伴うプロトコールと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。

Y0144 審査結果：☒承認

3-8. Y0171

課題名「ExTRa マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験 (Ext-LINE 試験)」

研究責任医師：静田 聡（医学研究科 医学専攻内科学講座循環器内科学 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 12 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、京都大学内の研究責任医師の変更と、従たる機関の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。

Y0171 審査結果：承認

3-9. Y0182

課題名「急性赤白血病および類似疾患に対するアザシジン/ルキシ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 11 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、投与期間の明確化および原資料の直接閲覧可能者の追加に伴う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。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。

Y0182 審査結果：承認

3-10. YC1202

課題名「頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場 MRI 撮像装置の臨床応用の確立」

研究責任医師：菊池 隆幸（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 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 11 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、京都大学内の研究分担医師の削除に伴う記載整備と、様式第一における物品提供の有無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、併せて管理者変更等の軽微報告も報告された。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。

YC1202 審査結果：☒承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4-1. Y0135

課題名「^[18F]F-AraG PET/CT を用いた非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測の研究」

研究責任医師：中本 裕士（放射線医学講座画像診断学・核医学 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 11 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、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、これまで実施した 5 例については問題なく安全に遂行しているが、直近 1 年間の追加症例がないため、疾患対象の拡大等も検討するように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。

Y0135 審査結果：☒承認

4-2. Y0142

課題名「一般病棟に入院する救急患者のせん妄予防効果に対するプロトコールに基づいた積極的薬物治療管理と標準的薬物治療管理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（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 11 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、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。なお、21 例中 4 例にせん妄を認めたことが報告されているが、疾病等に該当する事象ではないことが確認された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0142 審査結果：☒承認

4-3. Y0167

課題名「AIを活用した健康行動を支援する手法の開発」

研究責任医師：峰晴 陽平（医学部附属病院 脳神経外科 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 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。なお、技術専門員からは、順調かつ公正に試験が進捗している旨と、本報告書の記載整備に関する意見が提出されているが、既に申請者が対応済みであることが報告された。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0167 審査結果：承認

4-4. Y0171

課題名「ExTRa マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験(Ext-LINE)」

研究責任医師：静田 聡（医学研究科 医学専攻内科学講座循環器内科学 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 09 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。不適合事案が 1 件報告されたが、実施許可前に新規症例の登録を行ったものとして、9 月の本委員会で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、本研究の検討内容の意義の大きさについて、専門的な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。

Y0171 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. Y0057

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」

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 11 月 25 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。

Y0057 審査結果：承認

6. その他

なし

以 上