

2024 年度 第 10 回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2025 年 1 月 20 日（月）15 時 00 分から 16 時 58 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	出	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	出	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 17 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 7 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
Y0204（新規）	三宅 亨	滋賀医科大学 外科学講座
Y0205（新規）	北島 一宏	兵庫医科大学
Y0211（新規）	徳重 明央	琉球大学医学部 臨床薬理学
Y0203（新規）	木下 秀之	京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座
Y0105（定期）	芝田 純也	新潟医療福祉大学

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. Y0204
 - 2-2. Y0205
 - 2-3. Y0211
 - 2-4. Y0203
3. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 3-1. Y0054-9【重大な不適合】
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 4-1. Y0075-41
 - 4-2. Y0126-27
 - 4-3. Y0140-26 学外
 - 4-4. YC1104-7
 - 4-5. YC1403-10
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5-1. Y0105-6

6. その他

6-1. 2025 年度（令和 7 年度）委員会開催日程表

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. Y0204

課題名「会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（VACPAC 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 10 月 18 日

審査意見業務出席者：高見 拓矢、板谷 喜朗

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、本研究で使用される機器は国内承認済みのものだが、直腸閉鎖術後の利用や感染予防に関する報告がなく、安全性および有効性の検証を伴うことから、努力義務での審査となる旨が説明された。

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、事前の指摘について適切に対応しているとの意見が述べられた。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>

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。

Y0204 議結果：承認

2.-2. Y0205

課題名「^[18F]F-AraG PET を用いた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 10 月 23 日

審査意見業務出席者：野橋 智美、志水 陽一

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、本研究は以前に本委員会でも審査した Y0135 の派生研究となり、未承認医薬品の有効性を判断するとして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>

委員長より、既に承認されている先行研究と基本的な枠組みが共通しているとの意見が述べられた。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>

医学又は医療の専門家の委員①より、研究者自身が統計解析責任者として解析することは問題ないが、提供を受ける CellSight Technologies 社との関係上、統計解析が客観的に行われる措置が好ましく、本研究のアドバイザーで統計を専門とする他大学の担当者が客観的に説明する形が良いのではないかと意見があった。委員長より、承認には直接関わらない内容のため、意見を付記する形での提案になるとの発言があった。これを受けて、事務局より、審査時にコメントを付記する形で提案する旨が確認された。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。

Y0205 議結果：承認

2-3. Y0211

課題名「冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 Optimal PERioperative Antiplatelet Therapy Investigation ON abdominal surgery after coronary stent implantation (OPERATION)」

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 11 月 20 日

審査意見業務出席者：塩見 紘樹

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、既承認医薬品の範囲として努力義務での審査となる旨が説明された。

続けて申請者③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、先行研究の大規模な RCT におけるサブ解析では、ステントを留置した研究対象者に限り有意差が出ているが、これは事前に決めたものではなく、事後的な解析なのかとの質問があった。申請者③より、そうであるとの回答があった。続けて委員長より、まだ評価されていないことになるのかとの質問があり、申請者③より、エビデンスが弱いことから、本研究の着想に至ったとの回答があった。＜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。

Y0211 議結果：承認

2.-4. Y0203

課題名「バルーン肺動脈形成術後の慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における運動時肺血行動態に対するセレキシパグの有効性の評価

Efficacy of Selexipag on Pulmonary Hemodynamics during Exercise in Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension after Balloon Pulmonary Angioplasty(Serene Study)」

研究責任医師：松原 広己（岡山医療センター 循環器内科 副院長）

実施医療機関：独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター

実施計画受理日：2024 年 10 月 07 日

審査意見業務出席者：松原 広己、柳原 充季

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、本研究は医薬品の有効性及び安全性を検証するものであり、試験薬の製造元である日本新薬より資金提供があるとして、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④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、研究対象者用の説明文書には、本研究に参加しない場合もセレキシパグを使用することができる旨の記載があるが、臨床研究への参加の有無による大きな差異は何かとの質問があった。申請者④より、最も大きな違いとしては運動負荷の右心カテーテルが挙げられ、当該検査はカテーテルの部屋が長時間占有され、その間に他の検査が実施できなくなることから、薬の服用時において必ずしも実施するわけではなく、評価が絶対に必要であると判断する場合にのみ限られる旨の回答があった。また、それ以外の検査に関しては全て同様に実施し、臨床研究でなくとも治療変更時には必ず 3 カ月、6 カ月、1 年の段階で 3 泊 4 日の入院検査によるフォローを行う旨が説明された。検査については、研究対象者の多くが県外から来院するため入院が必要になるとの説明があった。

続けて、一般の立場の委員①より、費用についても臨床研究の有無で変わらないのかとの質問があった。申請者④より、指定難病のため 1 入院当たりの上限が決まっており、費用も全く同じになるとの回答があった。

一般の立場の委員②より、研究実施機関では、これまで慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者を専門的に診てきた多数の実績があるのかとの質問があった。申請者④より、大阪や東京にも専門の施設はあるが、当施設では慢性血栓塞栓性肺高血圧症におけるバルーン治療を 2004 年から国内で最も早く開始しており、例数としても国内最多の患者数を治療しているとの回答があった。また世界的にも、症例数が最多のパリの病院を除いて、当施設の症例数を上回る病院は現段階ではほばないとの説明があった。続けて、一般の立場の委員②

より、日本の患者数のうち、どれぐらいの症例を診ているのかとの質問があった。申請者④より、指定難病の登録を新規に受ける患者は年間約 300 名おり、そのうち 40～50 名が当施設に来院しているとの回答があった。＜申請者退席＞

＜審議＞

委員長より、経験および専門性が極めて高い施設であり、おおむね適切に対応しているとの発言があった。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。

Y0203 議結果：承認

3. 特定臨床研究 不適合報告の審査

3-1. Y0054-99【重大な不適合】

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 11 月 21 日

審査意見業務出席者：豊田 一則、吉村 壮平

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、薬剤を混合せずに溶液のみを対象患者に投与したことによって本会議に附議され、申請者⑤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＞

従たる機関にて薬剤未投与が発生した事案であり、不適合事案の発生日は 2024 年 11 月 5 日、発生場所は当該施設の緊急外来となる。

経過として、研究対象者は 11 月 5 日の午前 8 時 40 分に脳卒中の症状を発症し、9 時 35 分に当該施設を緊急受診した。本研究では 2 時間以内に薬剤を投与することになっているため、本件においても発症から 2 時間弱の 10 時 32 分に薬剤の投与が開始されている。

当該施設の研究責任医師は、研究対象者の家族に書面を用いて研究の説明を行い、署名による承諾を得た。研究責任医師は約 5 分で投与の準備を行ったが、この際に薬剤と溶液を混合せず、溶液のみを投与した。なお、薬剤は研究責任医師が単独で準備し、もう 1 名の医師は患者搬送やカルテ入力を行っていた。その後、試験薬の箱を薬剤師が回収した際に、中の薬剤が使用されずに残っていたことを確認し、不適合事案が発覚している。研究対象者の状態については、試験薬が未投与のため特に健康被害は想定されず、これに関連した新規事象も生じていない。

また、当該研究責任医師に関しては、薬剤の準備について研究で定められた動画を視

聴してトレーニングを受けている。これまで 7 回の薬剤準備の経験もあったが、その際は 2 名で対応していた。

不適合事案の発生要因として、本研究は 2 時間以内に投与を開始するという時間の限られた試験であり、今回の事案においても、試験薬の準備から投与まで 15 分しかなく、心理的ストレスがかかった可能性がある。また、もう 1 名の医師が患者の搬送作業などを行っていたため、ダブルチェックが行われずに研究責任医師が単独で試験薬を準備したことも要因の一つだと考える。

加えて、周囲の状況として、多数の患者で緊急外来が混雑しており、当該研究責任医師は複数の患者を診察中であったこと、そして人員不足によって看護師の協力が得られにくい環境であったことが報告されている。

今回の不適合事案については、研究対象者とその家族に対して担当医師から同日のうちに状況を説明し、理解を得ている。

再発防止策として、当該施設においては単独で薬剤準備を行わず、2 名の医師を含むスタッフでダブルチェックを行う内規にする。当該施設では 11 月 7 日から登録を中断し、薬剤の準備および投与に関するリトレーニングを実施している。

また、米国事務局および国内参加 14 施設にも速やかに事象を報告した。国内の参加施設には月例報告にて報告し、事象内容や薬剤キットの中身の再認識を共有した。

対策として、同様の事象が発生しないように全施設でリトレーニングを行い、試験薬の準備から投与までの流れを説明した動画を再視聴した。動画の視聴を各施設の研究責任医師が確認し、署名を国立循環器病研究センターの事務局に返送することとして、12 月 27 日までに全施設でリトレーニングが終了している。

<質疑応答>

医学又は医療の専門家の委員②より、当該研究対象者は溶液のみを投与されたため、薬剤の投与によって得られる利益を受けることができなかったのではないかと質問があった。申請者⑤より、薬剤の投与による利益については臨床研究全体で判断しており、薬剤が投与された場合も 2 分の 1 の確率でプラセボになるため、絶対的な利益とは言えないが、本不適合事案によって利益を受けられなかった可能性はあるとの回答があった。また、申請者⑥より補足として、研究対象者への説明文書では試験薬の投与による利益を断定していないため、今回の不適合事案によって当該研究対象者が確実に利益を失ったわけではないと考えるとの回答があった。ただ、試験薬の効果を期待して本研究に取り組んでいるため、仮に実薬であれば、未投与となった点は非常に残念であるとの意見が述べられた。

<申請者退席>

<審議>

委員長より、適切に対応が行われ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、全会一致で承認された。

Y0054-9 審査結果：☒承認

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4-1. Y0075-41

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：2025 年 01 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、従たる機関の法人名の変更と、従たる 4 機関の脱退に伴う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。

Y0075-41 審査結果：☒承認

4-2. Y0126-27

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：2025 年 01 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、従たる機関の追加と、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。

Y0126-27 審査結果：☒承認

4-3. Y0140-26 学外

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：2025 年 01 月 08 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と、従たる 17 機関の脱退に伴う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。

Y0140-26 学外 審査結果：☒承認

4-4. YC1104-7

課題名「骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究」

研究責任医師：松田 秀一（医学研究科 医学専攻感覚運動系外科学講座整形外科学 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：2025 年 01 月 08 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、研究分担医師の削除と追加、および共同研究機関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。

YC1104-7 審査結果：☒承認

4-5. YC1403-10

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：2025 年 01 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、研究期間の延長と、共同研究機関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。

YC1403-10 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5-1. Y0105-6

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：花川 隆（脳機能総合研究センター センター長）

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 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、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。

Y0105-6 審査結果：承認

6. その他

6-1. 2025 年度（令和 7 年度）委員会開催日程表

事務局より、2025 年度の委員会開催日程について案内があった。

以 上