

2024年度 第11回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2025年2月17日(月) 15時08分から15時17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	出	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	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	7名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織
京都大学医学研究科		
医療倫理学	教授	井上 悠輔
藍野大学		宮本 年也
大阪急性期・総合医療センター		香川 智恵
大阪急性期・総合医療センター		斎藤 悠
花王株式会社		田口 浩之
山口大学医学部附属病院		山口 ひとみ
一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構		一法師 兼茂
筑波大学附属病院		武石 由香里

委員 20 名の内、上記①～③号の 14 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 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
Y0075（定期）	白石 泰之	慶應義塾大学医学部 循環器内科
Y0097（定期）	寺嶋 宏明	医学研究所北野病院 消化器外科
Y0140（定期）	夏秋 政浩	佐賀大学医学部附属病院

議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 2.-1. Y0054-10
 - 2.-2. Y0075-42
 - 2.-3. Y0097-14 Y0097-15
 - 2.-4. Y0113-1
 - 2.-5. Y0117-8
 - 2.-6. Y0171-2
 - 2.-7. Y0184-2

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. Y0075-40

3.-2. Y0097-14

3.-3. Y0140-26 学外

4. その他

4-1. 2024 年度第 3 回委員向け研修受講のお願い

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 変更追加申請の審査

2.-1. Y0054-10

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：2025 年 02 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、本研究は海外主導の国際共同研究であり、主機関である海外のプロトコール変更に伴う計画変更として、プロトコールにおける予定症例数の増加、日本の共同研究機関の追加、医薬品の添付文書改訂に伴う記載整備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。

Y0054-10 審査結果：承認

2.-2. Y0075-42

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02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、共同研究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。

Y0075-42 審査結果：承認

2.-3. Y0097-14 Y0097-15

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：2025年01月21日、2025年01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、共同研究機関の研究責任医師の変更、連絡先の変更、研究責任医師の利益相反状況の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、共同研究機関の管理者の変更も報告された。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。

Y0097-14 Y0097-15 審査結果：承認

2.-4. Y0113-1

課題名「後十字靭帯温存型と後十字靭帯代償型インプラントを用いた人工膝関節全置換術の臨床成績の比較に関する研究」

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：2024年12月18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、研究対象者の登録期間および総研究期間の延長、研究分担医師の職位等の記載整備と追加、統計解析責任者および仮名化担当者の役割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。

Y0113-1 審査結果：承認

2.-5. Y0117-8

課題名「神経疾患における反復経頭蓋磁気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：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、研究責任医師および研究分担医師の変更、研究資金の変更、症例数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。

Y0117-8 審査結果：承認

2.-6. Y0171-2

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：西脇 修司（医学部附属病院 検査部 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：2025年01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、共同研究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。

Y0171-2 審査結果：**承認**

2.-7. Y0184-2

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 裕士

(医学研究科 医学専攻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：2025年02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、研究対象症例の病期分類等の区分撤廃によって本会議に附議されたことが説明された。また、前回の変更追加申請において PET/MRI 撮像時に鎮痙剤を投与する旨が追加されたが、IC 文書への記載が抜けていたとして、新版に追記された旨が報告された。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。

Y0184-2 審査結果：**承認**

3. 特定臨床研究 定期報告の審査

3.-1. Y0075-40

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16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、同意取得症例数および実施症例数 159 例の内 5 例で、試験薬が服用しづらいたして同意撤回がなされたことが説明された。また、定期報告期間中における不適合事案はなく、疾病等については、肝機能低下、脱毛、嘔気、薬剤性肺炎の疑いがある非重篤のものが発生したが、いずれも問題なく経過したことが報告された。

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、疾病等に対して適切かつ慎重であるとの意見が提出されている。なお、プロトコールの変更点の修正が確認できない旨の指摘があったが、事務局にて確認済みである。委

員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0075-40 審査結果：承認

3.-2. Y0097-14

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：2025 年 01 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、同意取得症例数および実施症例数 5 例のオーバー分については、中止症例等のために補填している旨の説明があった。また、定期報告期間中の不適合事案はなく、疾病等については食道静脈瘤破裂疑いおよび貧血があったが、双方とも当委員会にて承認済みであることが報告された。

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、安全な管理の下で実施されており、研究継続は可能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。

Y0097-14 審査結果：承認

3.-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(PREMIUM)」

研究責任医師：中澤 学（近畿大学病院 循環器内科 診療部長）

実施医療機関：近畿大学病院

実施計画受理日：2025 年 01 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。定期報告期間中において疾病等はなかったが、研究分担医師以外の同意による同意不備の不適合事案が 1 件発生しており、本委員会にて承認済みであることが報告された。また、中間解析の結果、安全性評価委員会が本研究の継続を可能と判断した旨も説明された。

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、安全性に問題を認めず、研究継続は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。

Y0140-26 学外 審査結果：承認

4. その他

4-1. 2024年度第3回委員向け研修受講のお願い

事務局より、2024年度第3回委員向け研修の受講について案内があった。

2月12日送付済みのメール

件名「【臨床研究審査委員会】《重要★必須》2024年度第3回委員向け研修受講のお願い」を各委員に確認して頂きたい。

本委員研修は臨床研究中核病院の規定で定められる研修であるため、テーマ「臨床研究に必要な補償と保険の基礎知識」を必ず受講頂きたい。

以上