

2024年度 第12回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2025年3月17日(月) 15時05分から15時57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	出	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	欠	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	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
日本新薬株式会社		寺坂 眞紀子
日本新薬株式会社		本田 歩美
サントリーホールディングス株式会社		原 祐司
徳島大学病院 総合臨床研究センター		前田 絹恵
国立大学法人 富山大学 研究推進部 研究振興課		岡本 花連
国立大学法人 富山大学		福井 涼太
神戸大学医学部附属病院		前田 悠希子
医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター		田中 裕子

委員 20 名の内、上記①～③号の 12 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 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
Y0212（新規）	田中 大祐	滋賀県立総合病院 糖尿病・内分泌内科
Y0218（新規）	山根 登茂彦	神戸市立医療センター 中央市民病院
Y0011（定期）	辻田 賢一	熊本大学大学院 生命科学研究部循環器内科学
Y0054（定期）	吉田 和道	京都大学 脳神経外科
Y0074（定期）	八十田 明宏	京都医療センター 臨床研究センター
Y0114（定期）	古宮 俊幸	大津赤十字病院
Y0144（定期）	寺田 祐太	京都大学 脳神経内科
YC1104（定期）	新井 祐志	京都府立医科大学
YC1202（定期）	江夏 怜	札幌医科大学 脳神経外科
YC1340（定期）	江夏 怜	札幌医科大学 脳神経外科

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. Y0212
 - 2.-2. Y0218
3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 3.-1. Y0014-10
 - 3.-2. Y0074-8
 - 3.-3. Y0075-43
 - 3.-4. Y0128-9
 - 3.-5. Y0142-5
 - 3.-6. Y0176-1
 - 3.-7. Y0182-7
 - 3.-8. Y0186-1
 - 3.-9. Y0195-1
 - 3.-10. YC0775-7
4. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 4.-1. Y0011-18
 - 4.-2. Y0054-10
 - 4.-3. Y0144-3
 - 4.-4. Y0114-8
 - 4.-5. Y0144-3
 - 4.-6. YC1104--7
 - 4.-7. YC1202-5
 - 4.-8. YC1340-5
5. 特定臨床研究 終了報告の審査
 - 5.-1. YC1035-5
 - 5.-2. YC1104-7
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. Y0212

課題名「アルロース配合食品摂取における GLP-1 分泌促進作用の検証試験」

研究責任医師：革嶋 幸子（医学部附属病院

先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教）

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12月20日

審査意見業務出席者：革嶋 幸子 池田 香織

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、本研究で用いる食品については、健康に関連する検証、および企業より当該食品と資金の提供があることから、特定臨床研究として審査する旨が説明された。

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>

一般の立場の委員①より、説明と同意取得を行う日に絶食して来場する研究対象者については、書面での同意を取得していないが、既に同意を得た形なのかとの質問があった。申請者①より、研究対象者の来院時はまだ同意を得ていないとの回答があった。そして、本研究への参加希望者に事前に連絡した際、来場回数に関する意見や申し出があった場合は、絶食状態で来場して同意後にそのまま研究に進むことを可能とする対応を想定しているため、事前に絶食での来場を依頼する予定はなく、同意自体は来場後に取得する旨が説明された。

続けて、一般の立場の委員①より、研究対象者の行動として、10時間以上の絶食から研究への参加が開始されていると解釈できるため、その旨を説明文書に記載すべきであるとの意見が述べられた。申請者①より、本研究への参加を決めた研究対象者へ、説明文書に記載されている前日夕食後の絶食から研究が開始される旨が明確に伝わるよう説明するとの発言があった。

委員長より、研究対象者は、自身が研究に参加することを決めた時点で絶食を開始しても構わず、利便性を考えて、当日に絶食で来場した研究対象者については、同意取得後にそのまま参加する流れを許容しているということかとの確認があり、申請者①より、そうであるとの回答があった。委員長より、どの段階から研究が開始されるかについては、誤解がないように記述を確認してほしいとの発言があり、申請者①はこれを承知した。

<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。

Y0212 議結果：承認

2.-2. Y0218

課題名「悪性固形腫瘍患者における[68Ga]Ga-FAP2286 PET イメージング：
FAPET study」

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

審査意見業務出席者：志水 陽一 三宅 可奈江

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、本研究は未承認 PET 製剤を用いた検証であり、PET 製剤の会社より試薬および資金の提供を受けることから、特定臨床研究として審査する旨が説明された。

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。

Y0218 議結果：承認

3. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

3.-1. Y0014-10

課題名「筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

研究責任医師：井上 治久（iPS細胞研究所 増殖分化機構研究部門 教授）

実施医療機関：京都大学 iPS 細胞研究所

実施計画受理日：2025年02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。

Y0014-10 審査結果：承認

3.-2. Y0074-8

課題名「18F 標識 exendin4 を用いたインスリノーマの PET イメージングに関する第Ⅱ相臨床試験」

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：2025年03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、研究期間の延長および目標症例数の増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。

Y0074-8 審査結果：承認

3.-3. Y0075-43

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03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、共同研究機関の研究責任医師の変更、および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。

Y0075-43 審査結果：承認

3-4. Y0128-9

課題名「(DEX-HD trial) 高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジン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（医学研究科 医学専攻内科学講座初期診療・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：2025年03月03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、異動に伴う研究分担医師の追加および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。

Y0128-9 審査結果：承認

3-5. Y0142-5

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（医学研究科 医学専攻内科学講座初期診療・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：2025年02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、本研究は、研究期間の延長、選択基準の変更とそれに伴う評価項目等の記載整備、および研究分担医師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。

Y0142-5 審査結果：承認

3-6. Y0176-1

課題名「悪性胆道狭窄症例に対する術前マッピング生検における新デバイスの有用性に関する多施設共同前向きランダム化比較研究-COURAGE STUDY」

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：2025年03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、研究分担医師の削除、CRCの追加、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。

Y0176-1 審査結果：承認

3-7. Y0182-7

課題名「急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソ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：2025年03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、京都大学内の研究分担医師の追加、調整管理実務担当責任者の所属変更、プロトコールの適格基準の変更、有効性の記載の明確化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。

Y0182-7 審査結果：承認

3-8. Y0186-1

課題名「閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験 (SUCCEED 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：2025年02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、共同研究機関の追加、研究分担医師の追加、プロトコールの変更、院内監査の指摘事項に伴う計画書全般の語句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。

Y0186-1 審査結果：承認

3-9. Y0195-1

課題名「⁶⁸Ga-FAPI-46 PET/MR を用いた肥大型心筋症における心臓線維化評価」

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、助成金の獲得による財源の追加、研究対象者の組み入れ基準の変更、京都大学内の研究分担医師の削除によって本会議に附議されたことが説明された。また軽微報告として、jRCT に第 1 症例を登録した旨が報告された。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。

Y0195-1 審査結果：承認

3.-10. YC0775-7

課題名「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」

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：2025年02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、本研究は、研究実施期間の延長、異動に伴う京都大学内の研究分担医師の所属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。

YC0775-7 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 定期報告の審査

4.-1. Y0011-18

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：2025年02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、現在は症例登録が終了して解析中であることが説明された。また、定期報告期間中における疾病等はなく、同意取得および保管の不備による不適合事案が1件発生したが、2024年7月の本委員会にて承認済みである旨が報告された。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。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0011-18 審査結果：承認

4-2. 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、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。定期報告期間中の疾病等報告として 4 件の血栓症の有害事象が発生しているが、全て既知の事象として当委員会に報告済みであることが報告された。また、同意取得関連の不適合事案についても報告され、2025 年 1 月の本委員会にて承認済みである旨が説明された。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。

Y0054-10 審査結果：承認

4-3. Y0074-7

課題名「¹⁸F 標識 exendin4 を用いたインスリノーマの PET イメージングに関する第 II 相臨床試験」

研究責任医師：村上 隆亮（医学研究科 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：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。

Y0074-7 審査結果：承認

4-4. Y0114-8

課題名「進行型三次組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化と安全性評価のための単群パイロット試験」

研究責任医師：柳田 素子（医学研究科 医学専攻内科学講座腎臓内科学 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03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、既に追跡調査中で、新たなリクルート等を実施していないことが説明された。また、定期報告期間中に不適合事案はなかったが、疾病等報告として蜂窩織炎が1件発生しており、本委員会にて承認済みである旨が報告された。

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、疾病等報告の蜂窩織炎症例については無事回復し、ステロイドパルス治療に起因する他の有害事象を認めておらず、安全かつ順調に研究が行われてい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。

Y0114-8 審査結果：承認

4-5. Y0144-3

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：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：2025年01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。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。

Y0144-3 審査結果：承認

4-6. 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02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、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。また、併せて終了報告が提出されている旨が報告された。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。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

YC1104-7 審査結果：承認

4-7. YC1202-5

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：2025年02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、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。

YC1202-5 審査結果：承認

4-8. YC1340-5

課題名「Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での 3 テスラ MRI 撮像の安全性と有用性の検討」

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 02 月 21 日、2025 年 03 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、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。

YC1340-5 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 終了報告の審査

5-1. YC1035-5

課題名「去勢抵抗性前立腺癌生検組織を用いたエンザルタミド治療効果予測因子の検討」

研究責任医師：住吉 崇幸（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：2025 年 02 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。

YC1035-5 審査結果：承認

5.-2. 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02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。

YC1104-7 審査結果：承認

6. その他

なし

以 上