

2025 年度 第 5 回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2025 年 9 月 8 日（月）15 時 06 分から 16 時 35 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
	滝田 順子	女	内	①	欠	有
	長尾 美紀	女	内	①	欠	有
	小濱 和貴	男	内	①	出	有
	菊池 理	男	内	①	出	有
	松井 茂之	男	内	①	欠	有
	小杉 眞司	男	内	②	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	②	出	有
	井上 悠輔	男	内	②	出	有
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	森 洋一	男	外	①	出	無
	松山 琴音	女	外	①	出	無
	鍋本 裕之	男	外	②	出	無
	山崎 康仕	男	外	②	出	無
	太宰 牧子	女	外	③	出	無
	山口 育子	女	外	③	出	無
	安田 京子	女	外	③	欠	無
	田熊 清明	男	外	③	出	無
	坂本 純子	女	外	③	出	無
	成瀬 健太郎	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 21 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
Y0231（新規）	芝田 純也	新潟医療福祉大学
Y0225（新規）	大塚 文男	岡山大学学術研究院 医歯薬学域・総合内科学
Y0089（定期）	吉田 和道	京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
Y0133（定期）	小林 恭	京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学
Y0156（定期）	植木 奈美	兵庫県立尼崎総合医療センター 放射線治療科
Y0157（定期）	岸 高宏	静岡市立静岡病院
Y0182（定期）	細野 奈穂子	福井大学附属病院 輸血部
Y0184（定期）	山根 登茂彦	神戸市立医療センター 中央市民病院
Y0186（定期）	岩本 哲好	近畿大学 外科
Y0189（定期）	澁谷 景子	大阪公立大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学
Y0126（定期）	齋藤 成達	医療法人グロース 桂川さいとう内科循環器科 クリニック

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. Y0231
 - 2.-2. Y0225 学外
3. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 3.-1. Y0126

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4.-1. Y0011

4.-2. Y0075

4.-3. Y0089 学外

4.-4. Y0126

4.-5. Y0140 学外

4.-6. Y0157

4.-7. Y0176

4.-8. Y0182

4.-9. Y0184

4.-10. Y0204

4.-11. Y0215

4.-12. Y0228

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5.-1. Y0089 学外

5.-2. Y0133

5.-3. Y0156

5.-4. Y0157

5.-5. Y0182

5.-6. Y0184

5.-7. Y0186

5.-8. Y0189

5.-9. Y0126

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. Y0231

課題名「失語症に対する経頭蓋電気刺激法を用いた個人化脳刺激法に関する研究」

研究責任医師：花川 隆（医学研究科 医学専攻高次脳科学講座脳統合イメージング 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 05 月 15 日

審査意見業務出席者：行田 智哉

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、本研究は未承認機器の使用によって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>

委員長より、研究対象者本人は本刺激とプラセボ刺激の違いに気付くのかとの質問があった。申請者①より、最初の 30 秒間のみ同じ刺激を行うため、プラセボ刺激においても刺激が流れる部分は分かり、その上で本刺激では最初に痛みやかゆみを感じる場合があるが、徐々に慣れて気にならなくなるため、プラセボ刺激と本刺激は比較的区別しづらいと認識している旨の回答があった。<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。

Y0231 審議結果：承認

2.-2. Y0225 学外

課題名「慢性疲労症候群（筋痛性脳脊髄炎）、コロナウイルス感染後遺症、コロナワクチン接種後遺症患者における経口ミノサイクリン療法の有効性に関する研究」

研究責任医師：三羽 邦久（ミワ内科クリニック 院長）

実施医療機関：ミワ内科クリニック

実施計画受理日：2025 年 03 月 14 日

審査意見業務出席者：三羽 邦久

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って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>

一般の立場の委員①より、研究の実施体制、モニタリング体制、相談窓口となる富山市医師会の本研究に対する理解度および対応について質問があった。**申請者②**より、今後必要であれば数名のコンサルツも検討するが、研究は全て申請者のみで行うとの回答があった。また、モニタリングは院内で実施し、市医師会の医療倫理担当理事に報告して、問題点があれば指摘を受ける形を取る旨を説明した。そして、富山市医師会は本研究についてほぼ理解していないが、6～7年前に県医師会の倫理審査委員会に報告しており、ミノサイクリンの投与は含んでいないが、起立試験や平衡機能試験による正常者との比較、病状の経過観察といった方法論は観察研究として既に許可を得ていることを説明した。

これを受けて、**一般の立場の委員①**より、それは起立試験の認証であり、本研究の許可ではないとの指摘があった。続けて、富山市医師会を相談窓口として説明文書に掲載することの了解は得ているのかとの質問があり、**申請者②**より、相談窓口を依頼する場合があることを個人的に伝えて了解を得ているが、まだ正式には要請していないとの回答があった。

一般の立場の委員②より、説明文書では16歳以上を対象としているが、薬剤の説明書には注意すべき対象として高齢者が含まれているため、年齢の上限を明記しなくてよいのかとの質問があった。**申請者②**より、各個人に薬剤のメリットとデメリットを説明した上で、服用を希望する場合は積極的に本研究に参加してほしいと考えており、薬剤による可能性についても説明するようにしたいとの回答があった。

一般の立場の委員③より、先行研究と本研究の違いについて、および研究対象者への薬剤投与は無償で実施するのかとの質問があった。**申請者②**より、薬剤については申請者個人が費用を負担し、研究対象者に無償で提供している旨を回答した。次に、先行研究との違いとして、メソドロジーは全て同じだが、本研究ではlong COVIDを主なターゲットにしているとの回答があった。そして、long COVIDは社会的にも大きな問題になっているため、200例を集積し、説得できる有効効果を証明することが本研究の目的となることを説明した。

これを受けて、**一般の立場の委員③**より、従前の診療では薬剤投与の費用を患者に請求していたのかとの質問があった。**申請者②**より、これまでも全て申請者からの持ち出しでミノサイクリンを患者に無償提供している旨を回答した。**一般の立場の委員③**より、無償提供によって研究への参加を研究対象者に提案していたのかとの質問があった。**申請者②**より、本薬は医薬品としての適応はあるが、本疾患に対する適応は保険として認められていないため、無償提供の形で治験への参加を提案し、承諾書に署名を得ているとの回答があった。

一般の立場の委員④より、資料の保存年限については、どのような基準で5年に設定したのかとの質問があり、**申請者②**より、カルテの保存期間という意味で記載したとの回答があった。**一般の立場の委員④**より、本研究を行うに当たり、5年間の保存が何らかの取

り決めで義務付けられているわけではなく、申請者自身で期間を定めたのかとの質問があり、**申請者②**より、そうであるとの回答があった。

委員長より、本研究ではミノマイシンの適応拡大を目指しているのかとの確認があり、**申請者②**より、結果的にそういうことになるとの回答があった。続けて、**委員長**より、特定臨床研究として、適応拡大に当たり、比較群のないケースシリーズは十分に強いエビデンスと言えないとの指摘があった。また、前後比較では自然歴での改善や季節による症状変化、目立った症状がある場合の平均への回帰現象などがあるため、できれば同時並行の比較群を置き、ランダム化することが求められるとの意見が述べられた。

これを受けて、**申請者②**より、薬剤の投与と非投与の比較、および自然歴の比較がないことは本研究の最大の弱点であるとの発言があった。その上で、本研究では 200 例を集積するため、投与不能例や投与拒否例との比較が可能であれば実施したいとの回答があった。**委員長**より、投与不能例や投与拒否例は、積極的に投与しない群への割り付けとは異なること、そして服用できた者と服用できなかった者での比較は、科学的な妥当性に大きな限界があるとの意見があった。

<申請者退席>

<審議>

委員長より、本研究に対しては多くの委員が懸念を持っており、事前質問に対する回答に関しても修正版が提出されていないとの発言があった。

一般の立場の委員①より、指摘に対する改善が行われていないと同時に、客観性を欠く印象を強く受け、特定臨床研究の体をなしていないとの指摘があった。また、富山市医師会に関しても、相談窓口の対応に大きな不安を招く恐れがあり、全体的に適切な形にしなければ本研究を承認できないとの意見が述べられた。

委員長より、long COVID 等の不定愁訴で苦慮する患者が多いことは事実であり、申請者もその問題に向き合っているが、本研究の体裁に関しては少しでも改善すべきとして、継続審査としたいとの発言があった。

これを受けて、**事務局**より、本件に関しては具体的に提示しなければ長期化する可能性があるため、研究の相談先を体制として確定すること、および年齢の上限について、高齢者にリスクを丁寧に説明した上で IC 文書を変更することを検討してはどうかとの提案があった。また、**委員長**より、研究デザインに関しても比較群が設定されておらず、統計的なサポート体制も全くないとの指摘があった。

医学又は医療の専門家①より、他疾患ではミノサイクリンの神経保護作用や抗炎症作用が認められており、ALS への投与も論文ベースで確認できているため、想像の域を出ないことはないが、やはり組織体制等の面で研究の体をなしていないとの指摘があった。続けて、探索的な研究の域を超えた症例数が設計されている点についても、unproven therapy であって研究ではないと感じられ、例数を含めて見直すべきであるとの発言があった。ただ、実際にブレーンフォグの状態にある long COVID の患者が何も投与されないことを選

ぶのは難しいため、実施可能性も踏まえた上で検討するように意見を提出してはどうかとの提案があった。

これを受けて、**委員長**より、特定臨床研究では 1 アームの介入研究も許容されているが、改めて申請者には比較群を置くことの必要性を伝え、比較群を設置できない場合はその理由を記載することとし、継続審議とする旨の発言があった。そして**事務局**より、非投与や群間比較、実施可能性も含めた全体的なデザインの検討、および IC に対する研究対象者の年齢上限、相談先の体制構築の 3 点を意見として提出することが確認された。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「継続審査」となった。

Y0225 審議結果：継続審査

3. 特定臨床研究 不適合報告の審査

3-1. 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 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 07 月 03 日

審査意見業務出席者：山本 絵里香

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、従たる機関において、申請済の研究分担医師リストが未承認の期間に研究分担医師による説明および同意取得が行われたことによって本会議に附議され、**申請者**③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>

本不適合事案は、従たる機関にて発生した。年度替わりの 4 月に医師の追加あり、従たる機関にて利益相反システムにおける研究分担医師リストの変更申請が行われた。また、院内でも COI 確認手続きが進められ、2024 年 5 月 2 日には ASA-IN 研究の事務局に提出された。そして主たる機関である本学の CRB には 6 月 10 日に提出され、6 月 14 日に承認されている。しかし、従たる機関では主たる機関の CRB に提出したことで既に手続きが終了したものと誤認し、6 月の承認前に同意を取得してしまった。

不適合事案の発生理由として、従たる機関は遅滞なく手続きを行っていたが、主たる機関の手続きのみで終了したという誤認によるものである。主たる機関の CRB に指摘があったことで不適合事案が判明した。発覚時点では研究対象者から再同意を取得していなかったが、その後の研究対象者の再来院時に取得している。

再発防止策として、今回の不適合事案審査後に、中央審査のため必ず主たる機関であ

る本学 CRB の承認を受けてから同意取得を行う旨を全体のメーリングリストで共有し、対応を徹底する旨が報告された。

<質疑応答>

委員長より、再発防止策における「CRB の承認報告」とは何かとの質問があった。申請者③より、不適合報告の審査結果をもって報告したいと考えているとの回答があった。続けて、委員長より、それをもって再発防止とするのかとの確認があり、申請者③より、そうであるとの回答があった。<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、全会一致で承認された。

Y0126 審査結果：承認

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4-1. 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：2025 年 06 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、共同研究機関の合併による施設の名称変更、その他研究分担医師の異動等による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。

Y0011 審査結果：承認

4-2. 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：2025 年 07 月 31 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、共同研究機関の追加、異動に伴う共同研究機関の研究責任医師の変更、

および研究分担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 審査結果：承認

4-3. Y0089 学外

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 Vessel Occlusion 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：2025 年 07 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、共同研究機関の研究分担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。

Y0089 審査結果：承認

4-4. 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 08 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、法改正に伴う語句や記載の整備、主たる機関である本学の統括管理者の変更の他、共同研究機関の研究責任医師、安全性モニタリング委員の所属、研究分担医師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。

Y0126 審査結果：承認

4-5. Y0140 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 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 08 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、共同研究機関の研究分担医師、および共同研究機関の機関名称の変更によって本会議に附議された旨が説明された。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 審査結果：承認

4-6. Y0157

課題名「膵癌に対するコーンビーム CT を用いた化学療法併用即時適応強度変調放
射線治療の安全性評価と実行可能性評価のための臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志

（医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学 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 07 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、研究協力者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。

Y0157 審査結果：承認

4-7. Y0176

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 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 09 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分担医師、および職位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。

Y0176 審査結果：☒承認

4-8. Y0182

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 08 月 01 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・追跡期間・試験実施期間の延長、試験の投与サイクルにおける入院要否の判断時期の変更や減量基準の追記によるプロトコルの変更、本学の研究分担医師ならびに共同研究機関の研究分担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。

Y0182 審査結果：☒承認

4-9. Y0184

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 08 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、試験薬の安全性情報の更新、主たる解析方法の変更、中間解析に対する文言追加、データ転送方法の説明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。

Y0184 審査結果：☒承認

4-10. 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：2025 年 07 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、研究実施期間および症例集積期間の延長、共同研究機関の追加、院内監査の指摘事項に対する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。

Y0204 審査結果：☒承認

4-11. Y0215

課題名「強迫症に対するイストラデフィリン付加療法の有効性と安全性に関する臨床試験」

研究責任医師：村井 俊哉（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座精神医学 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 09 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、書類の版数の整備と、研究参加者のリクルートを目的としたポスター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、本件は専門小委員会で問題なく通過していることが確認された。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。

Y0215 審査結果：☒承認

4-12. Y0228

課題名「(Sleep Light Trial) 非挿管重症患者に対する夜間の低用量デクスメドミジン投与による睡眠誘導のせん妄発生に対する有効性と安全性に関する検討：プラセボ対照、並行群間、無作為化比較試験」

研究責任医師：南 卓馬（医学部附属病院 初期診療・救急科 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 08 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、本学における研究協力者の追加、目標症例数の齟齬の修正、研究計画書内の徐脈の定義変更および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。

Y0228 審査結果：☒承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5.-1. Y0089 学外

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 Vessel Occlusion 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：2025 年 08 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 7 件の疾病等報告があったが、全て本委員会で承認済みであることが確認された。また、不適合事案 31 件については、全事象が臨床上欠測である旨が研究班内で周知されているとの報告があった。

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。

Y0089 審査結果：承認

5.-2. Y0133

課題名「JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：荒川 芳輝（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 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 08 月 12 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 3 件の疾病等報告があったが、本委員会で承認済みであることが確認された。また、不適合事案はインシデントが 1 件報告されており、実動のない従たる機関について、脱退後の手続きが不履行であったことが主機関で判明し、他の従たる機関に注意喚起を行っ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。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0133 審査結果：承認

5.-3. Y0156

課題名「中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第Ⅱ相試験」

研究責任医師：溝脇 尚志

(医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学 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 06 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、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。

Y0156 審査結果：☒承認

5.-4. Y0157

課題名「膵癌に対するコーンビーム CT を用いた化学療法併用即時適応強度変調放射線治療の安全性評価と実行可能性評価のための臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志

(医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学 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 07 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。また、目標症例登録済みであり、終了報告の準備中であることも報告されている。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。

Y0157 審査結果：☒承認

5.-5. Y0182

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 08 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。疾病等報告欄に記載の 13 件については有害事象であるが、疾病等報告に該当するものとして報告されていないことが確認された。また不適合事案については、検査項目の欠測が 2 件発生しており、注意喚起を行った旨が報告された。

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、有害事象は重篤なものでなく、欠測についても研究対象者の状況においてやむを得ないと考えられ、引き続き研究計画書を順守して継続することが望ましいとの意見が提出されている。内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0182 審査結果：承認

5.-6. Y0184

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 05 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。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。

Y0184 審査結果：承認

5-7. Y0186

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 08 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。

Y0186 審査結果：承認

5-8. Y0189

課題名「原発性または転移性肺癌、肝癌および原発性膵癌に対する動体追尾強度変調回転放射線治療／動体追尾 DynamicSwingArc 強度変調回転放射線治療技術の実行可能性臨床試験」

研究責任医師：溝脇 尚志

（医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学 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 07 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。定期報告期間中に疾病等報告はなかったが、同意書に係る不適合事案が 1 件報告された。内容として、IC の場面では担当医師から説明を行い、研究対象者は次の来院時に同意書を持参する予定だったが、同意書を忘れたことで別の医師が説明同意を行い、その際に最初の説明医師の日付に誤って記載したことで同意時期がずれ、不順守となったことが確認された。なお、不適合事案の発覚後は研究対象者に当該事象を説明して改めて同意を取得しており、研究班内でも再発防止策を周知徹底した旨が報告されている。

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、不適合への対応も適切であり、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。

Y0189 審査結果：☐承認

5.-9. 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 06 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、前回委員会にて COI の様式が未達として継続審査となっていたが、様式が整ったことに伴い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。

Y0126 審査結果：☐承認

6. その他

なし

以 上