

## 第 11 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時:2019 年 6 月 17 日(月) (16:45~17:37)

開催場所:厳櫃会館 2 階 特別会議室 1

参加者:吉栖 正典、吉治 仁志、鶴屋 和彦、高橋 裕子、松本 昌美、平 葉子、

鵜飼 万貴子、池邊 寧、林 良介、吉川 郁子、山本 忠行

欠席者:長谷川 正俊、矢野 寿一、庄 雅之、広岡 孝雄

### 1. 疾病等の報告 1 件

nara0009 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 太田一郎 (16:45~17:30)

「頭頸部腫瘍に対する中性子捕捉療法プロトコルの確立—有効性の評価—」

※特定臨床研究への移行前に起こった有害事象であるが、現在は特定臨床研究として登録されているため、臨床研究審査委員会として以前起こった有害事象と研究の因果関係の有無および研究継続の適否について審議を行った。

委員長より、技術専門員の評価書の説明がなされた。

責任医師より有害事象の概要について説明がなされた。

質疑応答が行われた。

委員長より、有害事象と研究の因果関係は否定できないが、直接的な原因とは考えにくいいため研究の継続を認めるが、下記の 3 点について修正を求めることを条件とすることでよいか確認がなされた。

- ①説明文書に、必ずしも有効的な治療ではなくあくまでも研究段階にあることを明記すること。
- ②説明文書において患者さんが、他に治療法がなく、この研究に参加するしかないという思考に誘導する記載がないかを見直すこと。
- ③研究計画書に inclusion criteria を遵守し、研究責任医師本人が必ず確認することを明記すること。

全会一致で「継続審査」となった。

第11回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

	氏名	性別	構成要件	nara0009
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	×
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	×
	吉 治 仁 志	男	(1)	○
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	○
	広 岡 孝 雄	男	(1)	×
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	○
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
山 本 忠 行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

2. 簡便な審査 5件 (17:30~17:33)

(nara0010、nara0001、nara0006、nara0008、nara0002)

委員長より、前回の委員会終了後から現在までに行われた「簡便な審査」の審査結果が報告された。

3. 変更申請 2件

① nara0007 糖尿病センター 教授 石井 均 (17:33~17:35)

「患者 QOL から考える、2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの第一選択薬としての有効性の検討」

第11回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

委員長より、変更事項の説明があり、委員長と委員で「研究期間の延長による変更」の確認を行った。

そのほか、各委員に対して追加意見を求めた。

追加意見はなく、全会一致で「承認」となった。

	氏名	性別	構成要件	nara0007
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	×
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	×
	吉 治 仁 志	男	(1)	○
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	○
	広 岡 孝 雄	男	(1)	×
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	○
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
山 本 忠 行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べるができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

第11回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

② nara0001 循環器内科 教授 斎藤能彦 (17:35~17:37)

「左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響」

委員長より、変更事項の説明があり、委員長と委員で「責任医師の変更および実施医療機関名の変更、実施医療機関の管理者の変更、実施医療機関の追加」について確認を行った。

そのほか、各委員に対して追加意見を求めた。

※審査のため松本委員ご退席

追加意見はなく、全会一致で「承認」となった。

	氏名	性別	構成要件	nara0001
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	×
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	×
	吉 治 仁 志	男	(1)	○
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	○
	広 岡 孝 雄	男	(1)	×
	松 本 昌 美	男	(1)	—
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	○
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
山 本 忠 行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×—にて示す)

○:出席

×:欠席

—:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。