

## 第 14 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9月18日(16:30~17:18)
開催場所	臨床研修センター 1階 カンファレンス室
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、矢野 寿一、松本 昌美、平 葉子、池邊 寧、 鶴飼 万貴子、林 良介、吉川 郁子
欠席者	庄 雅之、鶴屋 和彦、高橋 裕子、吉治 仁志、広岡 孝雄、 山本 忠行

### 【簡便な審査の報告】

①nara0002 国立循環器病研究センター 細田 公則

「DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果」

②nara0009 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 太田 一郎

「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-

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」において「承認」となった変更内容が報告された。

### 【新規審査依頼】

nara0011 循環器内科 学内講師 添田 恒有

「ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果」

研究責任医師より研究の概要について説明がなされた。

委員長より、委員に対し事前チェック時の委員のコメントに対する研究責任医師の回答についての意見が求められ、委員から追加の意見はなかった。

委員長より技術専門員の評価書について技術専門員に意見を求めた。

技術専門員より修正すべき点についての発言がなされた。

委員長よりコメントに対する修正および技術専門員の指摘に対する修正を行う旨、確認がなされ、全会一致で「継続審査」となった。

審査結果	「継続審査」
------	--------

備考	技術専門員出席、矢野委員欠席、研究責任医師審議時退席
----	----------------------------

### 【委員からの指示事項】

#### 「研究計画書」

- ・ P1 1.6.データセンターの責任者氏名を追記すること。
- ・ P1 1.8.この研究の開発のために委託した機関を書く欄であり、研究者以外の機関が開発担当をされる場合に記載するべきであるため、削除すること。
- ・ P3 2 段目 5 行目「推奨度される」を「推奨される」に修正すること。
- ・ P18 10.1.CRF に記載する内容が記録されたものが原資料であるため CRF を削除すること。

## 第 14 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

- ・ P19 12.3.研究を参加することによる対象者が受ける利益と不利益について追記すること。
- ・ P20 表「2019年〇月〇日」を未定と修正すること。
- ・ P23 17.2.1.«医学研究»を«臨床研究»に修正すること。

### 「説明文書・同意文書」

- ・ P3 1.«健衛生上の向上»を«保健衛生上の向上»に修正すること。
- ・ P4-5 3.ペマフィブラートと中性脂肪の関係性および研究の目的を明記すること。
- ・ P4-5 3.高脂血症治療剤と書いてあるが、LDL や中性脂肪の低下に関係するのかが解りにくいため、この薬剤を使用する意味を記述すること。
- ・ P5-7 ③«患者»を«～方»に修正すること。
- ・ P4-5 3.«冠動脈プラーク»についての説明を追記すること。
- ・ P4-5 3.①-②なるべく平易な言葉を用いること。
- ・ P4-8 血液検査や OCT が患者さんに与える負担が軽いこと、リスクがないことが伝わるような記載を追記すること。
- ・ P8 4.期待される効果の中にプラーク減少の可能性があることを追記すること。
- ・ P7 ④PCI 後のフォローとして 9 ヶ月目に行うことの意義を説明し、それが標準的であることを追記すること。
- ・ P10 9.«免許書»を«免許証»に修正すること。
- ・ P7-8 ④QCA の英文・和文を追記すること。
- ・ 同意撤回書を添付すること。

### 「その他」

- ・ 実施計画 P2 研究・開発支援担当に記載の担当者は、該当しないため削除すること。
- ・ 疾病等手順書 P1 3.臨床研究参加カード対象者の見本を説明文書に添付すること。
- ・ モニタリング手順書 P8 6.改訂履歴については、1.1 版から 1.2 版に修正すること。

### 【技術専門員からの指示事項】

- ・ P9 4.1.試験のフェーズにおいて、「N/A»を«第 II 相»に修正すること。
- ・ P16 7.冠動脈プラーク容量変化の差異を試験群と対照群とで比較するなど、どのような指標でペマフィブラートの効果を«定量的»に評価するかについて記述すること。
- ・ P16 7.ペマフィブラート投与群の前後比較と比較対照群の前後比較とのデータを比較する旨を記載すること。
- ・ P18 9.4.FAS を用いる場合、「欠落データを補完しない」という記述は齟齬があるため修正すること。(例:欠落、不採用が得られた場合はそのポイントは解析から除外する。従ってそのポイントは欠測値となる。本解析では、完全データセット(Complete Dataset)による解析を基本とするが、多重代入補完(Multiple Imputation)などによって保管したデータセットでも解析を行い、解析結果の感度解析を行う。)

## 第 14 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

【疾病等の報告】	
nara0007 糖尿病センター 教授 石井 均 「患者 QOL から考える、2 型糖尿病患者におけるダバグリフロジンの第一選択薬としての有効性の検討」	
委員長より、継続審査となった前回の審査において、提出を求めている書類について説明がなされた。 委員長より、委員に対し追加の意見がないか確認がなされた。 追加の意見がなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	「承認」
備考	矢野委員欠席

【臨床研究の終了】	
nara0003 小児科 准教授 野上 恵嗣 「免疫寛容導入 (ITI) 療法を初めて受けるインヒビター保有の重症血友病 A 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子 Fc領域融合タンパク質製剤 (rFVIII <sub>Fc</sub> ) による ITI 療法の有効性を検討する非対照、非盲検、多施設共同試験」	
委員長より、申請書類について説明がなされた。 委員長より、委員に対し追加の意見がないか確認がなされた。 追加の意見がなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	「承認」
備考	矢野委員欠席