

## 第 16 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11月18日(15:01~15:33)
開催場所	基礎医学棟5階 小講義室
参加者	吉栖 正典、矢野 寿一、吉治 仁志、鶴屋 和彦、長谷川 正俊、広岡 孝雄、松本 昌美、高橋 裕子、平 葉子、池邊 寧、鶴飼 万貴子、林 良介、吉川 郁子
欠席者	庄 雅之、山本 忠行

### 【事務局からの報告】(15:01~15:10)

事務局より、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程の改正を行いたい旨、説明をし、了解を得た。

### 【新規審査依頼】(継続審査)(15:11~15:14)

①nara0012 泌尿器科 講師 鳥本 一匡

「経口デスマプレシン製剤 50 µgの夜間多尿及び脳波に基づく睡眠状態への効果」

⇒「夜間尿量が多いことで睡眠が障害される夜間頻尿患者にデスマプレシン製剤 50 µgを経口投与することで、夜間尿量が減少し脳波上の睡眠状態が改善することを証明する研究」

委員長より、委員の指示事項に対する変更点の確認が行われた。

委員長より、委員に対し意見がないかの確認が行われた。

意見はなく、全会一致で「承認」となった。

審査結果	「承認」
------	------

備考	吉治委員欠席(次の審議から途中参加)
----	--------------------

### 【新規審査依頼】(15:14~15:18)

② nara0013 泌尿器科 助教 三宅 牧人

「低線量率密封小線源療法を受ける前立腺癌症例に対する経口 5-アミノレブリン酸の有害事象予防効果(AMBER試験)」

委員長より、事前チェック時の委員コメントに対する変更点の確認が行われた。

委員長より、委員に対し意見がないかの確認が行われた。

意見はなく、全会一致で「承認」となった。

審査結果	「承認」
------	------

備考	審議時、長谷川委員退席(研究分担医師のため)
----	------------------------

## 第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

<b>【新規審査依頼】(継続審査) (15:19～15:25)</b>	
③nara0014 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 糺 「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーションの治療効果の検討」 ⇒「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の有用性と安全性の検討」	
委員長より、委員の指示事項に対する変更点の確認が行われた。 研究分担医師より、研究の概要についての説明が行われた。 委員長より、研究分担医師に対し、有効性を検証するよう説明文書にも記載があるか質問がなされた。 研究分担医師より、説明文書にも追記した旨、発言がなされた。 委員長より、委員に対し意見がないかの確認が行われた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	「承認」
備考	研究分担医師出席(審議時退席)

<b>【変更審査依頼】(15:25～15:27)</b>	
④nara0005 循環器内科 学内講師 尾上 健児 「アンドロゲン依存性拡張型心筋症に対するフルタミドの効果に関する臨床研究」	
委員長より、変更点の確認が行われた。 委員長より、委員に対し意見がないかの確認が行われた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	「承認」

<b>【重大な不適合の報告】(15:27～15:31)</b>	
⑤nara0007 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パ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、重大な不適合報告書について説明がなされた。 委員長より、研究代表医師の所属を糖尿病センターではなく医師・患者関係学講座に変更する必要があると発言がなされた。 委員長より、約 250 例の症例数があるため、11 件の不適合が解析に影響を与えないと考えられると発言がなされた。 委員長より、委員会として研究責任医師に対し、今後さらに不適合がでないよう十分注意するようコメントし、研究分担医師にもその旨周知するようコメントすることでよいか確認がなされた。 委員に対し追加の意見がないかの確認が行われた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	「承認」

## 第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

### 【コメント】

- ・実施計画等に記載の研究代表医師の所属を糖尿病センターではなく医師・患者関係学講座に変更申請すること。
- ・今後さらに不適合がでないよう十分注意すること、その旨研究分担医師にも周知すること。

### 【簡便な審査の報告】

【変更審査依頼】(15:31～15:33)

⑥nara0009 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、事務局と委員長との確認で行われた簡便な審査について報告がなされた。