

第 17 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12月16日(13:30~13:57)
開催場所	基礎医学棟5階 小講義室
参加者	吉栖 正典、鶴屋 和彦、庄 雅之、長谷川 正俊、広岡 孝雄、松本 昌美、平 葉子、池邊 寧、鶴飼 万貴子、林 良介、山本 忠行、吉川 郁子
欠席者	矢野 寿一、吉治 仁志、高橋 裕子

【変更審査依頼】(13:30~13:37)

①nara0010 循環器内科 教授 斎藤 能彦

「本邦における高用量スタチンを用いた心血管カテーテル検査および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究」

委員長より、変更点の確認がなされた。

自然科学の有識者より、研究期間というのはデータ固定までなのではないのか、あえて延長する必要があるのかという発言がなされた。

委員長より、臨床研究法上ではどうなっているか事務局に確認がなされた。

事務局より、研究の終了は終了報告書、統括報告書が出された時を意味する、主解析が終了し、大まかな結果を報告するときに研究の終了と規程されているため、臨床研究法上では期間を延長するのが望ましいという発言がなされた。

人文・社会科学の有識者より、説明文書が今回変更になるが、この文章を用いて患者さんへの説明を改めてしないのかという発言がなされた。

委員長より、この研究は 2018 年 10 月に登録が終了しており、患者さんには従前の説明文書を用いて同意をいただいております、改めて説明することはないと発言がなされた。

委員長より、他に意見がないかの確認がなされ、全会一致で「承認」となった。

審査結果	「承認」
------	------

備考	長谷川委員欠席
----	---------

【簡便な審査の報告】

【変更審査依頼】(13:38~13:39)

②nara0005 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、簡便な審査の報告がなされた。

備考	長谷川委員欠席
----	---------

【事務局からの報告】(13:39~13:57)

備考	長谷川委員途中参加
----	-----------