

## 第 22 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	2020年7月8日(水)14:00~15:10
開催場所	WEB会議形式
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、林 良介、吉川 郁子、 竹原 信也
欠席者	池邊 寧

<b>【新規審査依頼】(14:00~14:45)</b>	
①nara0017 国立病院機構京都医療センター 整形外科 中川 泰彰 「高吸収クルクミン(curcured)が変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究」	
申請者より、研究の概要について説明がなされた。 委員長より、技術専門員の評価書のコメントについて申請者に対し、質疑応答が行われた。 委員長より、事前に委員から集められたコメントに対する申請者の回答について確認がなされた。 事前のコメントについての修正および生物統計家の技術専門員の評価書におけるコメントについての修正を求めることで良いかの確認がなされた。 特に追加の意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	審議時、申請者退出

### 【委員会からの指示事項】

#### 「研究計画書」

- ・20 頁 9.2. 統計学(主要評価項目の効果量、有意水準、検出力等)に基づいて必要症例数を設定した旨を追記すること。
- ・21 頁 9.4.2. 主要評価項目は、JCOM、VAS、日整会膝 OA スコアを1つとして考える旨、追記すること。
- ・21 頁 9.4.2. 3群を比較する際に使用する検定名を明記すること。
- ・22 頁 9.6. 中間解析を行い、有意差がないと判断した場合は、中止する旨を追記すること。
- ・13 頁 6.2. 試験食品の管理について事務局ではなく薬剤部で管理と修正すること。
- ・13 頁 6.2. 「温度や湿度が調整できる適切な場所」を「室温で」に修正すること。
- ・13 頁 6.3. 「試験検体」という言葉を「試験食品」に修正すること。
- ・13~14 頁 6.3. 試験食品の割付手順について、誰がどのような手順で番号を振るのかその保証(確認体制等)はどのように行うのかについて追記すること。
- ・13 頁 6.3.および 18 頁 8.3.2. 有害事象の発生時に緊急のキーオープンに関する手順を追加すること。
- ・5 頁 1.1. LD50 が存在しないという表記を LD50 は、707mg/kg など詳細に記載すること。
- ・9 頁 3. JKOM、VAS、TUG、NSAIDsについて説明を追記すること。
- ・17 頁 8.1. VAS が JKOM の中に含まれる旨、追記すること。
- ・25 頁 10.1.10.2. 2週間に一度の診察は研究のための通院ではない旨、追記すること。
- ・22 頁 10.1.2. 企業が統計解析を実施するが、利益相反管理がなされ、結果に影響を与えることはない旨、追記すること。

## 第 22 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

- ・7 頁 1.2. 6)「採決」を「採血」に修正すること。

### 「説明同意文書」

- ・7 頁 JKOM、VAS、OA スコア、ROM、NSAIDs等について略語を説明し、日本語表記を追記すること。
- ・14 頁 14. 受診はすべて通常の受診日を活用する旨、追記すること。
- ・15 頁 17. 「奈良県立橿原市四条町」を「奈良県橿原市四条町」に修正すること。
- ・8 頁 6)「採決」を「採血」に修正すること。

### 「その他」

- ・実施計画 Exclusion criteria について日本語で記載した内容を網羅するよう修正すること。
- ・モニタリング計画書を作成し、提出すること。
- ・監査計画書を作成し提出すること。
- ・クルクミンおよびクルクレッドの文献があれば追加で添付すること。
- ・添付文書の目次に資料 1～4 の詳細を記載または、資料に「資料 1」等番号を追記すること。

【変更審査依頼】(14:45～14:48)	
②nara0001 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「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、変更審査依頼書類について説明がなされた。 委員長より、統計解析書が大幅に改訂となっているが、統計解析方法を変更するというのではなく、詳細に書き足した変更と判断できる旨、発言がなされた。 委員に意見がないかの発言がなされた。 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、松本委員退出

【変更審査依頼・定期報告】(14:48～14:51)	
③④nara0004 脳神経外科 准教授 本山 靖 「下垂体腫瘍に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術における術中眼球運動モニタリング開発の為に、電気刺激による誘発眼球運動記録法の比較試験」	
委員長より、変更審査依頼書類および定期報告書類について説明がなされた。 また、定期報告について委員会への提出が遅れたことの経緯と理由について説明がなされた。 委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

## 第 22 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

【変更審査依頼・定期報告】(14:51～14:53)	
⑤⑥nara0008 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」	
委員長より、変更審査依頼書類および定期報告書類について説明がなされた。 委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【医薬品の疾病等報告】(14:53～14:57)	
⑦nara0005 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、医薬品の疾病等報告について説明がなされた。 委員長より、薬理学的に見て、発生した副作用とオダイン錠(本試験薬)との作用機序は異なるため、因果関係はほとんどないと考えられる旨、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なされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【定期報告】(14:57～15:03)	
⑧nara0010 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、定期報告書類について説明がなされた。 また、定期報告について委員会への提出が遅れたことの経緯と理由について説明がなされた。 委員長より、研究計画書説明文書において役務の提供企業に関する記載があるが、利益相反管理計画(様式 E)について記載がないため、記載を求めたいとの発言がなされた。 委員長より、利益相反管理計画(様式 E)に記載されている研究分担医師リストが最新の研究分担医師リストにアップロードされていない施設が、15 施設分あり、3 施設については入力漏れがあるため、修正を求めたいとの発言がなされた。 委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。 意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

## 第 22 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

### 【委員会からの指示事項】

- ・全施設の利益相反管理計画(様式 E)について役務の提供企業について、追記すること。
- ・15 施設の利益相反管理計画(様式 E)について記載の研究分担医師を最新版の研究分担医師リストに更新すること。
- ・3 施設の利益相反管理計画(様式 E)について入力漏れを修正すること。

【定期報告・終了通知】(15:03~15:06)	
<p>⑨nara0007 医師・患者関係学講座 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」</p>	
<p>委員長より、定期報告書類および終了報告書類について説明がなされた。 委員長より、統括報告書の 45 頁について、「本研究の結果の概要については、jRCT への登録をもって行うものとする。また、国内外の学会、論文において順次、本研究の結果を報告していくものとする。jRCT における公開は、論文発表後の 2021 年 6 月 30 日とする。」という記載について、厚労省に提出はするが、プライオリティを確保してから jRCT に公開することになる旨、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なされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。</p>	
審査結果	承認
備考	-

【簡便な審査の報告】 15:06~15:09
<p>委員長より、簡便な審査を行い承認となった下記7件について報告がなされた。</p> <p>①nara0007(変更審査依頼) 患者・医師関係学講座 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」</p> <p>②nara0002(変更審査依頼) 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」</p> <p>③nara0012(変更審査依頼) 泌尿器科 講師 鳥本 一匡 「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<math>\mu</math>g 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」</p>

## 第 22 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

④nara0001(定期報告)

循環器内科 教授 斎藤 能彦

「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」

⑤ nara0002(定期報告)

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」

⑥nara0006(定期報告)

宝塚市立病院 旗智 幸政

「間質性肺炎合併扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル試験(IP 合併 001)」

⑦nara0006(変更審査依頼)

宝塚市立病院 旗智 幸政

「間質性肺炎合併扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル試験(IP 合併 001)」

備考

-

**【連絡事項】(15:09～15:10)**

委員長より、次回委員会より新たに 1 名の委員が追加となることのご案内がなされた。

以上