

第 25 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9月9日(水)14:00～15:05
開催場所	WEB会議形式
参加者	吉栖 正典、松本 昌美、平 葉子、中島 祥介、林 良介、池邊 寧、 吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	長谷川 正俊

【新規審査依頼】(14:00～14:52)	
①nara0019 奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科 准教授 田中 利洋 「多孔質ガラス膜ポンピング乳化デバイス(MicroMagic®)を用いて作成したリピオドールとエピルビシンのエマルジョンによる肝細胞がんに対する選択的肝動脈化学塞栓療法の評価」	
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。 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及び事前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、技術専門員の評価書や事前の委員からのコメントについて答えていただいたこと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	審議時中島委員不参加

【委員会からの指示事項】

「研究計画書」

- ・4 頁 エマルジョンの後に(乳剤)を追記すること。
- ・17 頁 viable な腫瘍の後に(残存腫瘍)を追記すること。
- ・18 頁 造影剤アレルギーがあった場合は、単純 CT による腫瘍内のリピオドールの集積と造影超音波による腫瘍内部の血流評価を行い、総合的に判断する旨を明記すること。
- ・19 頁 各施設の年間症例登録予定を追記すること。
- ・20 頁 9.3.1 閾値奏効率および期待奏効率についての記載は削除すること。
- ・20 頁 9.3.2 安全性解析対象集団について定義を追記すること。
- ・22 頁 紙文書の情報等は施錠ができるキャビネット等で保管し、電子媒体の情報等についてはパスワードを設定する等の適切なセキュリティ対策を講じ、対応表の保管についても同様とする旨、追記すること。
- ・22 頁 登録適格性確認票の取り扱いについては、FAX ではなく、パスワードが設定された Word 形式の電子媒体で送付する旨、修正すること。

第 25 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

「説明文書」

- ・4 頁 「延命効果」を「治療効果」に修正すること。
- ・5 頁 MicroMagic®について説明を追記し、写真(デバイスと多孔質ガラス膜)とエマルションの作成手順を記載すること。
- ・MicroMagic®を使用する利点と懸念を追記すること。
- ・16 頁 使用するデバイスについては、自己負担でないことを明記すること。

「その他」

- ・実施計画 9 頁 Exclusion criteria について、日本語標記にある重篤な合併症の詳細について、対応する英語表記を記載すること。
- ・監査を実施する前に手順・計画の書類を臨床研究審査委員会に提出すること。

【新規審査依頼】(14:52~15:03)	
②nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 榎野 久士 「エンパグリフロジンの早期糖尿病性腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」	
委員より、委員会からの指示事項に対する修正点について確認が行われた。 委員長より、無作為に2群に割り付けられた研究であることが早期に理解できる文書を追記することという指示についての修正で「この研究では患者さんを平等に2つの群に分け、一方に研究薬、もう一方に偽薬を服薬していただきます。」と修正されている点について、平等という表現が用語の語法として適切ではないのではないかと発言がなされた。 委員長より、平等ではなく、無作為(ランダム)とすれば適切に理解しやすくなるのではないかと発言がなされた。 委員長より、修正を求め、継続審査とすることでよいかの確認がなされた。 追加で意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

【委員会からの指示事項】

「説明文書・同意文書」

- ・4 頁 3.3 「患者さんを平等に2つの群に分け」を「患者さんを無作為(ランダム)に2つの群に分け」に修正すること。

第 25 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

【簡便な審査の報告】(15:03~15:05)	
委員長より、簡便な審査を行い承認となった下記 4 件について報告がなされた。	
① nara0015(変更審査依頼) 奈良県立医科大学附属病院 小児科 准教授 野上 恵嗣 「インヒビター保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理におけるバイパス製剤投与時の凝固能測定に関する研究」	
② nara0002(変更審査依頼) 国立循環器病研究センター 動脈硬化・糖尿病内科 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」	
③ nara0006(変更審査依頼) 宝塚市立病院 腫瘍内科 片上 信之 「特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験(IP 合併 001)」	
④ nara0017(変更審査依頼) 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」	
備考	-

以上