

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2019年1月21日(月)14:30~15:00

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

(1)経過措置(3件)

No.1 nara0005 循環器内科 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、研究概要の説明後、委員長と事務局による事前確認の指摘項目について説明がなされた。

「研究計画書」

- ・なぜ女性を対象としているのか説明を加えること
- ・女性を対象としていることがわかるように説明を加えること
- ・症例数の設定根拠を記すこと
- ・安全性評価項目の設定について確認し、説明を加えること
- ・教室名の記載を改めること
- ・統計解析に関する記載を追記すること
- ・利益相反に関する記載を追記すること

「説明文書」

- ・承認を受けている旨、また、厚労大臣に実施計画を提出している旨を記載すること
- ・対象者・代諾者は、研究に関する資料を入手・閲覧できる旨、また、その方法について記すこと
- ・使用する薬剤について正確に記すこと(「等」は不要。)
- ・委員会の名称を修正すること
- ・担当者の正しい診療科・氏名を記載すること

「実施計画」

- ・奈良県立医科大学附属病院の「附」が「付」と誤記のため修正のこと

委員長より、上記、指摘項目について修正を求めることで異論がないか確認があり、全員の合意が得られた。

委員会の求めに従い研究説明の為、研究責任医師が入室。

委員長より、対象が女性である理由を求めた。

研究責任医師より、もともと拡張型心筋症は男性に多く、女性は閉経後発症することがある。また、マウスの変異でも同様であり、男性ホルモンによる影響のためか、去勢や、アンドロゲンレセプタ

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

一を抑制することで症状が抑えられることを確認していた。そこで当初は男性での研究を予定していたが、研究計画時に対象患者は死亡しており、残っている女性患者で閉経後症状が出現したことから、女性での応用可能性を考え研究を計画したとの説明がなされた。

自然科学の有識者より、女性対象の研究の為、説明文書P5「ポテンツ低下」の文言について確認があり委員長より、削除を求める旨の発言がなされた。

続いて、自然科学の有識者より、「評価」について説明の求めがあった。

研究責任医師より、進行を抑制できていれば効いていると評価する旨発言がなされた。

審議のため、研究責任医師は、退出した。

委員長より、臨床研究法に対応した指摘やその他の指摘に対して修正と追記が必要であることの確認があり、委員全員一致で「継続審査」となった。

【指摘項目】

「研究計画書」

- ・P2.1 : なぜ女性を対象としているのか説明を加えること
- ・P3.3 : 女性を対象としていることがわかるように説明を加えること
- ・P6.8 : 症例数の設定根拠を記すこと
- ・P6.9 : 安全性評価項目の設定について確認し、説明を加えること
- ・P8.12 : 教室名の記載を改めること
- ・統計解析に関する記載を追記すること
- ・利益相反に関する記載を追記すること

「説明文書」

- ・P.1.1 : 「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」で承認を受けている旨、また、厚労大臣に実施計画を提出している旨を記載すること。
- ・P1.2 : 対象者・代諾者は、研究に関する資料を入手・閲覧できる旨、また、その方法について記すこと(厚労省整備のデータベースJRCTで閲覧可能である)
- ・P2.5 : 使用する薬剤について正確に記すこと(「等」が含まれている。)
- ・P5 : 《その他の副作用》の箇所「ポテンツ低下」の文言を削除すること。
- ・P6.9 : 使用する薬剤について正確に記すこと(「等」が含まれている。)
- ・P6.14 : 委員会の名称を修正(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」)すること
- ・P7.17 : 担当者の正しい診療科・氏名を記載すること

「実施計画」

- ・奈良県立医科大学附属病院の「附」が「付」と誤記のため修正のこと

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2019年1月21日(月)14:30~15:00

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0005
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	×
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	○
	吉 治 仁 志	男	(1)	×
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	×
	広 岡 孝 雄	男	(1)	○
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	×
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
	山 本 忠 行	男	(3)	○

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1)医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3)一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

第 5 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2019 年 1 月 21 日(月)15:00~15:13

開催場所:厳樞会館 2 階 特別会議室 1

No.2 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_{Fc})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、研究概要の説明後、委員長と事務局による事前確認の指摘項目について説明がなされた。

「研究計画書」

- ・委員会の名称、書類の提出先の記載を臨床研究法に対応した記載に改めること
- ・直接閲覧について臨床研究法に対応した記載に改めること

「説明文書」

- ・承認を受けている旨、また、厚労大臣に実施計画を提出している旨を記載すること
- ・他の実施医療機関の名称、また、当該実施医療機関の研究責任の氏名・職名を記載すること
- ・誤記を修正すること(「×付属 ⇒ ○附属」)
- ・対象者・代諾者は、研究に関する資料を入手・閲覧できる旨、また、その方法について記すこと
- ・誤記を修正すること(「×～開示されます。。」)

「同意書・意思確認書」

- ・宛名を「研究責任医師」に変更すること

「全体」

- ・「治験」という表現を臨床研究法に対応した記載に改めること

委員長より、上記、指摘項目について修正を求めることで異論がないか確認があり、全員の合意が得られた。

一般の立場から意見を述べることができる者より、説明文書の分量が過多に思われる。簡素化しても良いのではとの意見がなされた。

委員長より、当初の予定が治験だったため、説明文書が詳細なものとなっている。例えば、同意書に、項目を羅列し、説明文書にもこの項目を記載し、重要項目をかみ砕いて表現してはどうかとの意見がなされた。

これまでの議論を踏まえ、委員長より臨床研究法に対応した指摘やその他の指摘に対して修正することの確認があり、委員全員一致で「継続審査」となった。

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

事務局より、指摘内容について、同意書に必ず説明すべきポイントを挙げ、それらを説明文書で説明するという点で足りるか確認があった。

委員長より、それでよい旨発言がなされた。

【指摘項目】

「研究計画書」

- ・P80.17 など : 委員会の名称(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」)、書類の提出先の記載を臨床研究法に対応した記載に改めること
- ・P81.17.4 : 被検者のデータ保護に関して、閲覧可能な者、範囲等、臨床研究法に対応した記載に改めること

「説明文書」

- ・P1.1 : 臨床研究審査委員会(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」)で承認を受けている旨、また、厚労大臣に実施計画を提出している旨を記載すること
- ・P20.9 : 他の実施医療機関の名称、また、当該実施医療機関の研究責任の氏名・職名を記載すること
- ・P20.9 : 誤記を修正すること(「× 付属 ⇒ ○ 附属」)
- ・P21.11 : 対象者・代諾者は、研究に関する資料を入手・閲覧できる旨、また、その方法について記すこと
- ・P21.11 : 誤記を修正すること(「× ～開示されます。。」)

「同意書・意思確認書」

- ・宛名を「研究責任医師」に変更すること

「全体」

- ・「治験」という表現を臨床研究法に対応した記載に改めること

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2019年1月21日(月)15:00~15:13

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0003
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	×
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	○
	吉 治 仁 志	男	(1)	×
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	×
	広 岡 孝 雄	男	(1)	○
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	×
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
山 本 忠 行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1)医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3)一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2019年1月21日(月)15:14~15:32

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

No.3 nara0004 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、研究概要の説明後、委員長と事務局による事前確認の指摘項目について説明がなされた。

「研究計画書」

- ・安全性の評価に関する事項を記載すること
- ・データをどのように扱うのか、統計解析に関する記載を追記すること
- ・登録するデータベースの名称、委員会の名称を修正すること

「説明文書」

- ・承認を受けている旨、また、厚労大臣に実施計画を提出している旨を記載すること
- ・委員会の名称、許可を与える者の記載を修正すること。
- ・対象者・代諾者は、研究に関する資料を入手・閲覧できる旨、また、その方法について記すこと

委員長より、上記、指摘項目について修正を求めることで異論がないか確認があり、全員の合意が得られた。

自然科学の有識者より、説明文書P4.10 6行目「臨床検査」は、「臨床試験」の誤記ではとの発言がなされた。

続いて、人文・社会科学の有識者より、P5.15の6行目（……の立場で検討する人）の指す内容は「委員会」ではとの意見がなされた。

一般の立場から意見を述べることができる者より、本研究は特定臨床研究か確認を求める意見が挙げられた。

委員長より、認可されていない研究機器「ポータブル生体信号アンプ等」を使用することから特定臨床研究と考えている旨発言がなされた。

続いて、一般の立場から意見を述べることができる者より、説明文書にその機器を使用する旨を、記載すべきではとの意見がなされた。

委員長より、記載するよう求めるとの発言がなされた。

委員長より、議論の結果、臨床研究法に対応した指摘やその他の指摘に対して修正する必要がある

あるとの意見が出され、委員全員一致で「継続審査」となった。

【指摘項目】

「研究計画書」

- ・P15.7 : 安全性の評価に関する事項を記載すること
- ・P16.10 : データをどのように扱うのか、統計解析に関する記載を追記すること
- ・P20.20 : 登録するデータベースの名称を、「JRCT」に、委員会の名称を(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」)に修正すること

「説明文書」

- ・P1.1 : (「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」)に、承認を受けている旨、また、厚労大臣に実施計画を提出している旨を記載すること
- ・P5.15 : (……の立場で検討する人)の人を「委員会」に修正のこと。
- ・P5.16 : 委員会の名称を、「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」にし、許可を与える者の記載を「学長」より「病院長」に修正すること。
- ・P6.19 : 対象者・代諾者は、研究に関する資料を入手・閲覧できる旨、また、その方法について記すこと
- ・研究機器「ポータブル生体信号アンプ等」を使用する旨追記すること。
- ・「臨床検査」を「臨床試験」と修正のこと。

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2019年1月21日(月)15:14~15:32

開催場所:厳橿会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0004
委員長	吉 栖 正 典	男	(1)	○
副委員長	長谷川 正 俊	男	(1)	×
委 員	矢 野 寿 一	男	(1)	○
	吉 治 仁 志	男	(1)	×
	鶴 屋 和 彦	男	(1)	○
	庄 雅 之	男	(1)	×
	高 橋 裕 子	女	(1)	×
	広 岡 孝 雄	男	(1)	○
	松 本 昌 美	男	(1)	○
	平 葉 子	女	(1)	○
	鵜 飼 万 貴 子	女	(2)	×
	池 邊 寧	男	(2)	○
	林 良 介	男	(3)	○
	吉 川 郁 子	女	(3)	○
山 本 忠 行	男	(3)	○	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1)医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3)一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。