

## 第 8 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 2 月 18 日(月)14:05~14:30

開催場所:厳櫃会館 2 階 特別会議室 1

(1)新規申請(経過措置)3 件

No.1nara0006 宝塚市立病院 旗智幸政

「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」

初めに委員長より、研究概要の説明があり、事前確認で挙げた以下の点について指摘項目として修正を求めることの提案があった。

[研究計画書]

- ・「臨床研究法」について記載すること(32 頁 12-1)
- ・「承認」に関する記載を修正すること(33 頁 12-3)
- ・「報告」に関する記載を修正すること(33 頁 12-4)
- ・「報告」に関する記載を修正すること(33 頁 12-5)
- ・「公開」するデータベースについて修正すること(34 頁 12-7)
- ・「改定」に関する記載を修正すること(34 頁 13-1)
- ・「誤記」を修正すること(35 頁 14-3)
- ・「医療機関の長に報告する」について記載を修正すること(36 頁 16.1)
- ・「利益相反」について補足・修正すること(39 頁 19-1)

また、カルボプラチン、パクリタキセルの添付文書が未提出であり提出を求める旨の発言があった後、この点について全員で順に確認し指摘事項とすることで合意が得られた。続いてその他の事項について各委員へ意見を求めた。

自然科学の有識者より、経過措置であり、リクルートも終了している段階ではあるが、標準治療は化学療法であり、それが困難な場合、放射線治療が選択となる場合があるが、間質性肺炎の患者には禁忌であることと、化学療法はまだ安全性が確立されていないのが状況である。ただし、状態によっては、放射線治療を単独で行う場合もある等、間質性肺炎の程度に応じて標準的治療の選択肢が変わることについて説明が不十分であるとの意見がなされた。

委員長より、技術専門員による意見として、新しい免疫チェックポイント阻害薬の使用に関する考察も追記するよう指摘がなされているが、リクルートが終了している段階では不可能であるため指摘には挙げていないことの追加説明があった。

自然科学の有識者より、薬剤の投与方法、検査の詳細、賠償の対象外であること、拘束時間等

の説明が不足している旨説明がなされた。

委員長より、カルボプラチンは点滴であること、賠償については、一般には抗がん剤は対象外であったが、臨床研究法施行後は、臨床研究保険の対象となった旨説明がなされた。

以上の議論をふまえ、登録中のフェーズであれば指摘するところではあるが、本試験のリクルートが終了していることから、これらの変更は求めないが、論点として記録として残す旨の説明があった。よって今回の指摘事項としては、臨床研究法に対応させるための修正と追記、添付文書の提出を求めることとする旨確認があり、全会一致で「継続審査」扱いとすることとなった。

### 【指摘項目】

#### [研究計画書]

- ・「臨床研究法」について記載すること(32 頁 12-1)  
(指針ではなく、法律に従う。)
- ・「承認」に関する記載を修正すること(33 頁 12-3)  
(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」で承認される。研究機関の長に係る項目は「15.」に記されている。)
- ・「報告」に関する記載を修正すること(33 頁 12-4)  
(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」へ報告する。)
- ・「報告」に関する記載を修正すること(33 頁 12-5)  
(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」へ報告する。)
- ・「公開」するデータベースについて修正すること(34 頁 12-7)  
(「JRCT」について記す。)
- ・「改定」に関する記載を修正すること(34 頁 13-1)  
(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」へ変更申請を行う。)
- ・ 誤記を修正すること(35 頁 14-3)  
(「提供元の機関における取得の経緯と～」。)
- ・「医療機関の長に報告する」について記載を修正すること(36 頁 16.1)  
(年 1 回、「X:臨床試験」の～、のXを「臨床試験に関するモニタリングや監査～」などに修正する。)
- ・「利益相反」について補足・修正すること(39 頁 19-1)  
(「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会」でも審議していること等を記す。)
- ・カルボプラチン、パクリタキセルの添付文書を提出
- ・臨床研究保険等による補償措置について再検討すること。

第8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2月18日(月)14:05~14:30

開催場所:厳橿会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0006
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 8 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 2 月 18 日(月)14:30-14:45

開催場所:厳樞会館 2 階 特別会議室 1

No.2 nara0008 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」

初めに委員長より、研究概要の説明があり、事前確認で挙げた以下の点について指摘事項として修正を求めることで異論はないか確認がなされた。

### [研究計画書]

- ・誤記を修正すること(「と」を「比較して」の前に加える。)(5 頁 0.2.)
- ・「29.被験薬の概要」の記載を「2.研究の背景」の後に移動すること(7 頁 2)
- ・匿名化の方法について確認し、用語「連結可能匿名化」の修正を検討すること(17 頁 11.1)
- ・データベースの名称を修正すること(22 頁 21)
- ・「～者」から「～医師」へ役割の表記を修正すること(25 頁 27)
- ・「CRB」での一括審査として記載すること(28 頁 30)
- ・臨床研究法について記載すること(28 頁 31)
- ・試験スケジュールを再検討すること(6 頁 0.6)

### [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(8 頁 17)
- ・「CRB」での審査、「病院長」の承認に修正すること(8 頁 19)
- ・他の実施医療機関の名称、当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を記すこと(9 頁 23 など)

全員で順に確認し合意が得られた。続いてその他の事項について各委員へ意見を求めた。

一般の立場から意見を述べることのできる者より、「試験治療を中止した場合でも、当該参加者本人の同意を得られる場合は、試験に規定された観察や検査スケジュールを予定通り実施するものとする」(研究計画書 13 頁 5.5)という記載について、問題があっても続行することができるという意味になるのではと指摘がなされた。

委員長より、患者が試験に参加しない意思や途中で辞退する意思を示した場合でも患者の利益になると医師が判断した場合は、検査を継続すると解釈していると発言がなされた。

また、自然科学の有識者より、副作用が出ることを想定し、検査の継続が必要である場合があり、患者の安全性を確保するための一文であると解釈していると発言がなされた。

事務局より、その解釈で相違ないか確認する旨説明がなされた。

自然科学の有識者より、検査スケジュール(研究計画書 14 頁 6.2、説明文書 5 頁)において、尿特殊検査と XOR 活性に関する説明とその検査が必要な理由の追記が求められた。また、採血量についても追記を求められた。

委員長より、トピロキソスタットのターゲットである XOR(酵素)活性を調べることで対象薬(トピロキソスタット)の効果を評価することができるかと説明がなされた上で、研究計画書および説明文書において、より詳しい説明の追記を求める旨、説明がなされた。

一般の立場から意見を述べることのできる者より、技術専門員評価書に記載されているデメリット(また除外項目に挙げられている併用禁忌薬以外にもワルファリンやテオフィリンなど相互作用を有する薬剤があり肝障害をはじめとした副作用の発症リスクは否めない)である併用注意薬の扱いについて、除外基準に記載するよう指摘がなされた。

全員で、添付文書(医薬品等の概要を記載した書類)において、併用禁忌薬と併用注意薬の記載を確認した。委員長より、説明文書(説明文書 6 頁)では、併用禁忌薬および併用注意薬についての記載がないこと、また研究計画書(研究計画書 8-9 頁)では併用注意薬についての記載がないと指摘がなされた。

事務局より、併用禁忌薬および併用注意薬の取り扱いについて、研究計画書と説明文書に追記を求めることで相違ないか確認がなされた。

以上の点をふまえ、委員長より、修正と追記が必要であることの確認があり、全会一致で「継続審査」となった。

【指摘項目】

[研究計画書]

- ・誤記を修正すること(「と」を「比較して」の前に加える。)(5 頁 0.2.)
- ・「29.被験薬の概要」の記載を「2.研究の背景」の後に移動すること(7 頁 2)
- ・併用禁忌薬および併用注意薬の取り扱いを追記すること(8-9 頁)
- ・特殊検査と XOR 活性について、この検査の説明と必要な理由を追記すること(研究計画書 14 頁 6.2)
- ・匿名化の方法について確認し、用語「連結可能匿名化」の修正を検討すること(17 頁 11.1)
- ・データベースの名称を修正すること(22 頁 21)
- ・「～者」から「～医師」へ役割の表記を修正すること(25 頁 27)
- ・「CRB」での一括審査として記載すること(28 頁 30)
- ・臨床研究法について記載すること(28 頁 31)
- ・試験スケジュールを再検討すること(6 頁 0.6)

[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
- ・特殊検査と XOR 活性について、この検査の説明と必要な理由を追記すること(4-5 頁)
- ・採血量を追記すること(4-5 頁)
- ・併用禁忌薬および併用注意薬の取り扱いを追記すること(6 頁 7)
- ・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(8 頁 17)
- ・「CRB」での審査、「病院長」の承認に修正すること(8 頁 19)
- ・他の実施医療機関の名称、当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を記すこと(9 頁 23 など)

第8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2月18日(月)14:30-14:45

開催場所:厳櫃会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0008
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 8 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 2 月 18 日(月) 14 時 45 分～15 時 10 分

開催場所:厳橿会館 2 階 特別会議室 1

No.3 nara0009 耳鼻咽喉・頭頸部外科 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、研究概要の説明があり、事前確認で挙げた以下の点について、指摘項目として修正を求めることの確認がなされ、全ての委員から合意が得られた。

[全体]

- ・ 所属の記載を統一すること。

[研究計画書]

- ・ 「症例審査委員会」について説明がないため、1. 臨床研究実の実施体制に関する事項に追記し、その役割を明確にすること。(P10. 4.3.)
- ・ 除外基準の(11)から改行すること。(P10. 5.2.)
- ・ 具体的な解析方法の記載は「9.5.」に移動させること。(P17. 7.2.)
- ・ データ欠損症例の扱いについて定義を示すこと。(P20.9.2.と 9.4.)
- ・ 「有意水準は設定しない」について、7.2.で 95%CI を推定しており矛盾が生じるため、修正すること。(P20. 9.3.)
- ・ 「患者日誌」及び「患者評価シート」を資料として添付すること。(P21. 10.1.)
- ・ CRF を添付すること。

[説明文書]

- ・ 「・・・新しい治療法の安全性を調べる研究をしたいと考えました。」について、本研究の主目的は「有用性」の評価であることから、修正すること。(P5. 3.①)
- ・ 「他の治療」に関して、他の治療法がない患者を対象としているため選択肢は少ないかもしれないが、他の治療の有無・内容・研究治療と比べて予測される利益や不利益について追記すること。(P15. 17.)
- ・ 委員会の URL の変更に伴い、<http://www.naramed-u.ac.jp/crb/>へ変更すること。(P15. 17.)
- ・ 「審査事項:(委員会審査事項)」を削除すること。(P15. 17.)

本研究分担医師である、長谷川委員は退室した。

続いてその他の事項について各委員へ意見を求めた。

委員長より、放射線治療後の再発頭頸部癌の患者を対象としていることについて、計画書に明記されていないことの指摘があった。また、技術専門員からの指摘事項により、原子炉の安全性、ホウ素製剤(BPA)の安全性、被爆に対する不安、費用に関して、説明文書に追記すること及び<sup>18</sup>F-BPA PETに関する説明を計画書及び説明文書に追記することの発言があった。

自然科学の有識者より、このような原子炉を使用した研究の実績はあるのかとの質問があった。委員長より、技術専門員の評価書に記載のあるとおり、日本における原子炉BNCTは400例の研究実績があり、安全に実施できると考えられていると返答があった。

自然科学の有識者より、ホウ素が集積するかどうかは分かっているのかとの質問があった。委員長より、これを判断するのが<sup>18</sup>F-BPA PETであり、対象者選定に重要な検査である。ホウ素の腫瘍集積がない患者がおそらくBNCT無効例となると考えられるため、<sup>18</sup>F-BPA PETによってホウ素が集積した患者のみを対象にする必要があるのではないかと考える。

自然科学の有識者より、その方が不要な被爆が避けられるため、同感であると返答があった。

自然科学の有識者より、P5の研究の必要性について「中性子を用いるため原子炉で治療を行います」との記載があり、突然「原子炉」が出てくると不安になる。どこにあるのか、そのようなものかについて補足が必要である、との意見があった。また、P6の参加基準の(5)でBNCTの略語、(6)でPSの略語が出てくるが、患者には何のことも分からないため補足が必要である、との意見があった。

委員長より、P5この研究の必要性についての項の冒頭が「ホウ素中性子捕捉療法は」との書き出しであるため、この部分で略語の補足を追記してもらってはどうか、また、同じく参加基準の(6)のPSについて補足説明を求める旨、返答があった。原子炉については、HPなどで施設情報が公開されていると考えられるため、これらを利用して被験者に分かりやすく説明できるよう修正することとの意見があった。

自然科学の委員より、P5 ②この臨床研究の目的の下2行目「ホウ素中性子捕捉療法の安全性と効果が明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。」の記述について、安全性及び効果があることが前提で誘導するような表現であることから、「安全性と効果が明らかになれば、・・・」のような表現に留めておくのが望ましいと考える、との意見があった。

委員長より、修正を求める旨の返答があった。

#### 【審議】

委員長より、これまでの意見を踏まえ、以下の修正指示事項について委員へ意見を求め、全員一致で「継続」の結論を得た。

【指摘事項】

[全体]

1. 所属の記載を統一すること。(大学や附属病院など混在している。)

[研究計画書]

2. 放射線治療後の再発頭頸部癌の患者を対象としていることを計画書に明記すること。
3.  $^{18}\text{F}$ -BPA PET について記載すること。(現行では記載がない。)
4. 対象者の選択基準として、「 $^{18}\text{F}$ -BPA PET でホウ素の腫瘍への集積が認められた症例のみ組入れること」について再考すること。
5. 「症例審査委員会」について説明がないため、1. 臨床研究実の実施体制に関する事項に追記し、その役割を明確にすること。(P10. 4.3.)
6. 除外基準の(11)から改行すること。(P10. 5.2.)
7. 具体的な解析方法の記載は「9.5.」に移動させること。(P17. 7.2.)
8. データ欠損症例の扱いについて定義を示すこと。(P20.9.2.と 9.4.)
9. 「有意水準は設定しない」について、7.2.で 95%CI を推定しており矛盾が生じるため、修正すること。(P20. 9.3.)
10. 「患者日誌」及び「患者評価シート」を資料として添付すること。(P21. 10.1.)
11. CRF を添付すること。

[説明文書]

12. 原子炉の安全性について、施設 HP の情報などを活用し、十分に説明すること。別資料として作成してもかまわない。また、原子炉施設までの移動方法、治療、医大までの移動方法等についても補足すること。(現行では記載がない。)
13. BPA の安全性について説明すること。(現行では記載がない。)
14. 被爆に対する不安が予想されるため、十分に説明すること。(現行では記載がない。)
15.  $^{18}\text{F}$ -BPA PET について説明すること。(現行では記載がない。)
16. 「・・・新しい治療法の安全性を調べる研究をしたいと考えました。」について、本研究の主目的は「有用性」の評価であることから、修正すること。(P5. 3.①)
17. 参加基準の(5)BNCT の略語及び(6)PS の略語の補足説明をすること。(P6. ③)
18. 費用に関して、どのような検査、薬剤の費用は発生せず、どのような場合に自費が必要であるのか、説明文書に補足すること。(P14. 14.)
19. 「他の治療」に関して、他の治療法がない患者を対象としているため選択しは少ないかもしれないが、他の治療の有無・内容・研究治療と比べて予測される利益や不利益について追記すること。(P15. 17.)
20. 委員会 URL の変更に伴い、<http://www.naramed-u.ac.jp/crb/>へ変更すること。(P15. 17.)
21. 「審査事項:(委員会審査事項)」を削除すること。(P15. 17.)

第 8 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2月18日(月)14時45分~15時10分

開催場所:厳樞会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	nara0009
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 8 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 2 月 18 日(月) 15:10～15:25

開催場所:厳櫃会館 2 階 特別会議室 1

(2)継続申請(2 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、前回の指摘事項および修正が施されていること、前回提出されてなかったモニタリング手順書の内容が確認できた旨説明があった。

しかし、事前確認の過程で新たに

「～厚生労働大臣に実施計画を提出し許可を得て実施する研究です。」を「～厚生労働大臣に実施計画を提出し病院長の許可を得て実施する研究です。」(説明文書 1 頁)へ修正が必要であることについて指摘があり、異論はないか確認を求めた。

その他、各委員に対し、追加意見を求めた。

自然科学の有識者より、対象を女性に限定したため「女性型乳房」(説明文書 5 頁)の文言は不要ではないかとの意見があった。

委員長より、削除を求める旨説明がなされた。

上記の点を修正することを求め、全会一致で「承認」となった。

### 【指摘項目】

- ・「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の承認、厚生労働大臣に実施計画を提出し許可を得て実施する研究です。」を「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の承認、厚生労働大臣に実施計画を提出し病院長の許可を得て実施する研究です。」(説明文書 1 頁)に改めること
- ・「女性型乳房」(説明文書 5 頁)の文言を削除すること。

第8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2月18日(月)15:10~15:25

開催場所:厳櫃会館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 8 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 2 月 18 日(月)15:25～15:35

開催場所:厳橿会館 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、事前に配布済である前回の審議結果に基づく指示事項の説明があり、委員長と事務局による事前確認では、修正を求めていた「治験」の用語を「臨床研究」に改めることについて未修正の箇所があった旨説明がなされた。また、研究計画書は、全世界共通の文書であり、直接修正することができないため新たに提出された「補遺」に基づき修正を確認した旨説明がなされた。

それを踏まえて各委員にその他の指摘事項がないか意見を求めた。

追加意見はなかったが、修正が確認できなかった箇所について再度修正を求めることを確認し、全会一致で「継続審査」とする旨説明がなされた。

### 【指摘項目】

・「治験」の用語を「臨床研究」に改めること。

第8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2月18日(月)15:25~15:35

開催場所:厳櫃会館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。