

## 第 12 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2021年12月8日(水)14:02~15:45
開催場所	厳櫃会館2階 特別会議室2(WEB会議)
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、中島 祥介、池邊 寧、松本 昌美、平 葉子、 下川 敏雄、林 良介、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	なし
備考	長谷川委員・中島委員・松本委員・下川委員・林委員・吉川委員・竹原委員は WEB参加

### 【審議事項】

<b>【新規審査依頼】(14:02~14:08 14:27~15:35)</b>	
① nara0035 国立病院機構京都医療センター 展開医療研究部 部長 長谷川 浩二 「無症状・軽症新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者における経口高吸収クルクミンの中等症への進展抑制効果を検証する二重盲検無作為化比較試験」	
委員長より、技術専門員の評価書について説明がなされた。 申請者より、研究の概要について説明がなされた。 申請者より、技術専門員の評価書に対する回答がなされた。 委員長より、委員からの事前コメントに沿って質疑応答する旨説明がなされた。 委員長より、委員からの事前コメントに対する回答について確認がなされた。 委員より追加の質問はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	申請者は WEB 参加

### <委員よりの指示事項>

#### 「研究計画書」

- ・ 選択基準、イベント内容の変更、期間延長に伴う該当箇所の修正を行うこと。
- ・ 15 ページ 6.3. リクルートの方法を明確に記載すること。
- ・ 15 ページ 6.3. 隠匿についても含め、試験食品の管理や割り付け、流れ等について明確に記載すること。
- ・ 16 ページ 6.4. エクセルファイルだけではなく、紙による記載についても記載すること。
- ・ 23 ページ 9.4. 統計解析の手法等を記載すること。(層別化などを含めた解析方法とすること)

#### 「説明文書・同意文書」

- ・ 2 ページ 1. 本特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨、厚生労働大臣に実施計画を提出している旨を記載すること。
- ・ 2 ページ 2. 先行研究から重症化の予防が期待される旨、実績等を記載すること。
- ・ 2 ページ 2. 「沢庵」を「たくあん」とすること。

## 第 12 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・ 3 ページ 2. 無作為に振り分けられて服用することを述べること。
- ・ 3 ページ 4. SpO2、ECOG PS について、説明を追加すること。
- ・ 4 ページ 4. 二重盲検無作為化比較試験について詳しく説明すること。  
(プラセボを飲まされる患者がいることは強調して記載すること)
- ・ 4 ページ 4. プラセボカプセルに関する説明を追加すること。  
(コーンスターチに置き換えたものを含有すること、無害であることなど)
- ・ 5 ページ 4. スケジュール表に記載の「スクリーニング・ランダム化・コンプライアンス・Day7±1」等を患者にわかりやすいような記載に修正すること。
- ・ 5 ページ 4. イベント発症を患者にわかりやすい表現とすること。
- ・ 6 ページ 6. 「潰瘍性」にふりがなを追記すること。
- ・ 6 ページ 6. 予想される利益に抗炎症作用について追記すること。
- ・ 6 ページ 6. 国際食品規格委員会が設定した許容量に関する説明を追記すること。
- ・ 6 ページ 6. 研究代表医師が実施した臨床研究について追記すること。
- ・ 6 ページ 6. 最高 10 g / 日に関する実績を記載すること。
- ・ 10 ページ 17. 「モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨およびその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨」を記載すること。
- ・ 10 ページ 17. 銀行口座振り込みに必要な情報について記載すること。
- ・ 11 ページ 20. jRCT の URL を記載すること。
- ・ 11 ページ 20. 個人情報は保護される旨を記載すること。
- ・ 11 ページ 20. 研究実施に関する資料の閲覧に関する説明を記載すること。
- ・ 11 ページ 23. 当該委員会の苦情および問い合わせを受け付けるための窓口の連絡先について追記すること。

### 「モニタリング手順書」

- ・ 中央モニタリングに対する計画に修正すること。

【新規審査依頼】(14:20~14:24)	
② nara0034 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「重炭酸ナトリウムボラス投与を用いた緊急経皮的冠動脈形成術後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究」	
委員長より、前回の委員からの指示事項に対する修正について説明がなされた。 委員長より、指摘事項以外の誤記の修正、研究責任医師の職位の変更の説明がなされた。 委員より追加の質問はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	—

## 第 12 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更審査依頼】（14：24～14：27）	
③ nara0005 奈良県立医科大学附属病院 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、変更内容について説明がなされた。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	—

【変更審査依頼】（15：35～15：39）	
④ nara0027 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科 診療科長 田中 良哉 「維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験（BLISS-POST）」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	—

【変更審査依頼】（15：39～15：42）	
⑤ nara0032 近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 川上 尚人 「大腸癌に対するオキサリプラチン併用化学療法後に残存する末梢神経障害に対するプラセボを対照としたL. E. M. の有効性および用量探索的多施設共同並行群間二重盲検Randomized試験：LEMON trial」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員から、追加の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、下川委員退席

以上