

第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2022年4月13日(水)14:04~16:18
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、松本 昌美、中島 祥介、下川 敏雄、池邊 寧、林 良介 吉川 郁子、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	室 繁郎
備考	松本委員・中島委員・下川委員・林委員・吉川委員・竹原委員・小泉委員は WEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:13~15:06)	
① nara0038 奈良県立医科大学附属病院 血栓止血医薬生物学 教授 嶋 緑倫 「止血異常症患者に対する装着型サイボーグHALを用いたリハビリテーション治療の有効性に関する単施設研究」	
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。 委員長より、技術専門員の評価書について説明がなされ、申請者より、それ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対する回答の確認がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	—

<委員からの指摘事項>

「研究計画書」

- ・19 ページ 7. 探索的評価項目を再考し、評価項目・目的を整理すること。
- ・14 ページ 6.2. 割付調整因子のカテゴリーについて、主たる3つの関節名を明記すること。
- ・19 ページ 7.1. 主要エンドポイントの評価項目について、項目のみを挙げるのではなく文章とし分かりやすくすること。
- ・21 ページ 9.5. 統計解析計画書の作成時期を追加すること。
- ・23 ページ 9.7. 「統計解析計画書を改訂し」は「研究計画書を改訂し」と修正すること。

「説明文書・同意文書」

- ・4 ページ 7. 具体的な実施方法について、HAL を装着した写真・図解する等患者さんが理解しやすいよう修正すること。
- ・7 ページ 14. 「適切な保管」について、「電子媒体はパスワード管理された記録媒体、紙媒体は鍵のかかる収納棚に保管する。記録媒体、収納棚は、施錠出来る部屋に置き、盗難防止対策を講じる。」等、具体的な内容に修正すること。

第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【新規審査依頼】(15:06～15:41)	
② nara0039 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 学内講師 田中 暢洋 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル用量に与える影響—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。 委員長より、技術専門員の評価書について説明がなされ、申請者より、それに対する回答がなされた。 委員より、研究課題名に固有の術式名が含まれていることについて質問がなされた。 委員長より、委員からの事前コメントに対する回答の確認がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	—

＜委員からの指摘事項＞

「研究計画書」

- ・ 12 ページ 6.7. 「周術期のオピオイド消費量、鎮痛薬の使用状況」について、具体的な薬剤名を明記すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 主要評価項目における各群の要約方法について追加すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 解析方法に対する記載を追加すること。

「説明文書・同意文書」

- ・ 5 ページ 3④ 「アメリカ麻酔学会の分類で 1-3」について、患者さんに分かりやすく補足すること。
- ・ 6 ページ 3⑥ 「本研究の参加の場合」は、「どちらの場合も」と修正すること。
- ・ 6 ページ 3⑥ 「A) 侵害受容刺激モニターを用いた管理」 「B) いつも通りの当院での管理」について、研究計画書にある薬剤投与方法を患者さんが理解し易いように補足すること。
- ・ 6 ページ 3⑥ 使用する医療機器が未承認である点、それ自体の不利益が大きくないのであればその旨、追加すること。
- ・ 10 ページ 9. 「～を含みますが。」の「。」は、読点に修正すること。

【変更審査依頼】(15:41～15:43)	
③ nara0015 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣 「インヒター保有血友病A患者を対象とした、エミ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」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員長より、研究責任医師及び研究分担医師の職位の誤りについて説明がなされた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」とし、修正後、簡便な審査とする旨説明がなされた。	

第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

審査結果	継続審査
備考	—

＜委員からの指摘事項＞

「監査の実施に関する手順書」

- ・ 研究責任医師及び研究分担医師の職位を変更し改訂版とすること。

【変更審査依頼】(15:43～15:44)	
④ nara0029 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 副診療科長 岡田 洋右 「2 型糖尿病患者におけるミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠の血管内皮機能及び 血糖変動に及ぼす効果の検討 -低用量グリメピリド対照クロスオーバー比較試験-	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、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】(15:44～15:46)	
⑤ nara0037 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 助教 藤永 幸久 「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎患者に対する有効性と安全性についての研究」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	—

【定期報告】(15:46～15:48)	
⑤ nara0011 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 診療助教 野木 一孝 「ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果」	
委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。 本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	—

【定期報告】(15:48～15:50)	
⑦ nara0014 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 北原 紘	

第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の有用性と安全性の検討」	
<p>委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。</p> <p>委員長より、定期報告書(統一書式 5)と定期報告書(別紙様式 3)の日付の相違について説明がなされた。</p> <p>本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。</p>	
審査結果	承認
備考	—

【定期報告】(15:50～15:53)	
<p>⑧ nara0015 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣</p> <p>「インヒビター保有血友病A患者を対象とした、エミ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」</p>	
<p>委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。</p> <p>委員長より、参加機関で、イベントについて誤解したことによる不適合について説明がなされた。</p> <p>本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。</p>	
審査結果	承認
備考	—

【定期報告】(15:53～15:57)	
<p>⑨ nara0022 独立行政法人国立病院機構京都医療センター 臨床栄養科 臨床栄養科長 村田 敬</p> <p>「1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究」</p>	
<p>委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。</p> <p>委員長より、参加機関での不適合全般について説明がなされた。</p> <p>本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。</p>	
審査結果	承認
備考	

【重大な不適合報告】(15:57～16:13)	
<p>⑩ nara0020 奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 形岡 博史</p> <p>「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド(トレリーフ)の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験」</p>	
<p>委員長より、重大な不適合報告の内容について説明がなされた。</p> <p>委員長より、次の①～③の全てが確認される迄は、研究を中止することの提案がなされた。</p> <p>①全例についてモニタリングを行った上で報告書を提出すること。</p> <p>②研究事務局、研究調整管理事務担当者を別の研究者とし、組み入れ及びチェック体制を改める</p>	

第 16 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

こと。	
③研究者を追加すること。	
委員長より、病院長に報告する旨説明がなされた。	
本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で上記コメントを付する形で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査（中止）
備考	竹原委員退出

【終了報告】(16:13～16:14)	
⑪ nara0008 奈良県立医科大学附属病院 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、終了報告について説明がなされた。	
委員より、特に意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	竹原委員退出

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(16:14～16:15)	
(1)① nara0031 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣 「インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミ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血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究」	
委員長より、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。	
委員より、追加の意見はなかった。	
備考	竹原委員退出

【簡便な審査の報告】(16:15～16:16)	
② nara0036 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 上村 裕和 「頭頸部がん患者の治療に伴う嚥下機能障害に対する舌圧測定器(JMS 舌圧測定器)の有用性の評価」	
委員長より、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。	
委員より、追加の意見はなかった。	
備考	竹原委員退出

【臨床研究審査会規程の改正について】(16:16～16:18)	
(2) 奈良県立医科大学臨床研究審査会規程の改正について	
事務局より、事務局の所管変更に伴う規程の改正について説明がなされた。	
備考	竹原委員退出