

第 17 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5月11日(水)14:02~14:55
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、室 繁郎、松本 昌美、中島 祥介、下川 敏雄、池邊 寧、林 良介 竹原 信也、小泉 志保
欠席者	吉川 郁子
備考	室委員・松本委員・中島委員・下川委員・林委員・竹原委員・小泉委員はWEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:03~14:21)	
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、前回の委員会にて審議された指摘事項に対する修正について、説明がなされた。 統計に関しては、統計担当責任者と質疑応答がなされた。 委員より、略語表に関して指摘、修正依頼があった。 委員長より、指摘事項の修正依頼をし、簡便な審査を実施することの説明がなされた。 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。 また、修正後の審査は簡便な審査とすることとなった。	
審査結果	継続審査
備考	—

＜委員からの指摘事項＞

- ・ 研究計画書 P.1「略語の定義」の表について、略語でないものは削除し、説明が必要な文言については、文中に注釈等を加えること。また、略語の本来の表記について記載のないものは追加すること。

【新規審査依頼】(14:21~14:28)	
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、前回の委員会にて審議された指摘事項に対する修正について、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	—

第 17 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】(14:28～14:35)	
③ nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓 「Heart Failure with non-reduced Ejection Fraction(HF non-rEF)症例を対象とした心房細動を含めた不整脈検出に対する Implantable Loop Recorder(ILR)の有用性の検討」	
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】(14:35～14:39)	
④ 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、定期報告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】(14:39～14:46)	
⑤ nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 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」	
委員長より、定期報告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	審議時、室委員不参加

【定期報告】(14:46～14:50)	
⑥ 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、定期報告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。 委員長より、症例数の集積が進んでいない点について、コメントを付した結果通知書を発行する旨説	

第 17 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

明があった。 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】(14:50～14:54)	
⑦ nara0028 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブ ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験」	
委員長より、定期報告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	—

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(14:54～14:55)	
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、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	—

以上