

第 18 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6月8日(水)14:00～14:48
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 吉川 郁子、小泉 志保
欠席者	竹原 信也
備考	室委員・松本委員・中島委員・下川委員・林委員・吉川委員・小泉委員はWEB参加

【審議事項】

【変更審査依頼】(14:01～14:08)	
① nara0017 国立病院機構京都医療センター 整形外科 科長 山田 茂 「高吸収クルクミン(curcured)が変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究」	
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】(14:08～14:15)	
② 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」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員より、統計解析計画書の責任者名が記載されていないことについて、印字若しくは署名を行う旨アナウンスした方が良いとの意見がなされた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で承認となった。	
審査結果	承認
備考	—

【変更審査依頼】(14:15～14:18)	
③ 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。	

第 18 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

審査結果	承認
備考	審議時、下川委員不参加

【変更審査依頼】(14:18～14:23)

④ nara0034 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 渡邊 真言

「重炭酸ナトリウムボー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、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】(14:23～14:30)

⑤ nara0004 奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 西村 文彦

「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、定期報告について説明がなされた。

委員より、同意書の保管及び取得に関する記録について確認があった。

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】(14:30～14:40)

⑥ 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

「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」

委員長より、定期報告について説明がなされた。

加えて、委員長より、2022年4月26日付不適合等報告書に対する指示事項について、報告書が提出待ちであること及び、提出後、本委員会でも再度、不適合等報告書の審議が必要である旨説明があった。

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	—

第 18 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(14:40～14:41)	
① nara0015 奈良県立医科大学附属病院 小児科学 教授 野上 恵嗣 「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」	
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	—

【簡便な審査の報告】(14:41～14:42)	
② nara0019 奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科 教授 田中 利洋 「多孔質ガラス膜ポンピング乳化デバイス(MicroMagic®)を用いて作成したリピオドールとエピルビシンのエマルジョンによる肝細胞がんに対する選択的肝動脈化学塞栓療法の評価」	
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	—

【簡便な審査の報告】(14:42～14:43)	
③ 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、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	—

【簡便な審査の報告】(14:43～14:44)	
④ nara0031 奈良県立医科大学附属病院 小児科学 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	—

【簡便な審査の報告】(14:44～14:45)	
⑤ nara0036 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・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	

第 18 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

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	—

【簡便な審査の報告】(14:45~14:46)	
⑥ 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、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