

## 第 19 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7月13日(水)14:02~15:43
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、池邊 寧、林 良介 吉川 郁子、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	下川 敏雄
備考	室委員・松本委員・中島委員・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】(14:02~15:02)</b>	
① nara0040 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 診療助教 鈴鹿 隆教 「腹腔鏡下胃切除術における External Oblique Intercostal Block の鎮痛効果の検討—無作為化比較試験—」	
委員長より、技術専門員の評価書において、麻酔覚醒後の局所麻酔薬中毒の発症の可能性及び来した場合の対処方について、研究計画書及び説明文書等に記載を求めるコメントがあった旨、質疑があった。	
申請者からは、局所麻酔中毒については、麻酔科の術前外来で、患者向けに説明することとしているため、研究計画書及び説明文書等には記載不要との回答があった。	
委員長より、患者向けに局所麻酔中毒に関して、説明したことを必ずカルテに記載し、記録として残すよう申請者に指示がなされた。	
続いて、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」

- ① 6 ページ 4.1. 「本邦では未承認」を「本邦では適応外使用」とすること。
- ② 9 ページ 6.2. 割付調整因子を追記すること。
- ③ 13 ページ 8. 及び 14 ページ 9.5. 安全性の評価方法及び集計方法を追記すること。
- ④ 15 ページ 9.5.C. 経時測定をしている評価項目に関して、図表を作成すること。
- ⑤ 16 ページ 11.1. 「重篤な疾病等及び脱落等」を「重篤な疾病等及び不適合等」とすること。
- ⑥ 17 ページ 12.2. 個人情報管理者の個人名は削除すること。

#### 「説明文書・同意文書」

- ⑦ 2 ページ 2. 保険適応内・保険適応外の説明、特定臨床研究とは何かを追記すること。
- ⑧ 3 ページ 3.② A) 患者さんの理解が深まるよう図示する等、再考すること。
- ⑨ 4 ページ 3.② B) 患者さんの理解が深まるよう図示する等、再考すること。

## 第 19 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ⑩ 4 ページ 3. ③ 「従来から頻繁に使用されている手技」の文章は、誤解を招く恐れがある為、「頻繁に」の文言を削除するなど対応すること。
- ⑪ 6 ページ 3. ⑥ 「経験を経た麻酔科医が管理」について、具体的に安心できる要素を説明した文章とすること。
- ⑫ 6 ページ 3. ⑥ 研究協力は、どの時点で終了かがわかるよう修正すること。
- ⑬ 7 ページ 3. ⑥ 「ピンプリックテスト」について、写真を追加すること。
- ⑭ 7 ページ 3. ⑥ 「QoR-15」及び「WHODAS2.0」について、その内容を記載し、手間のかけるものではないことを追記すること。
- ⑮ 7 ページ 3. ⑥ 「研究の流れ」について、情報を整理し、患者さんの理解が深まるよう再考すること。
- ⑯ 7 ページ 3. ⑥ 表にタイトルを追加すること。
- ⑰ 8 ページ 3. 「臨床研究終了後の結果の取り扱いについて」何の知見かを追記すること。
- ⑱ 8 ページ 4. 「期待される利益および起こりうる不利益」に、適応外使用であることの説明を追加すること。
- ⑲12 ページ 14. 「あなたに最適であると考えられる方法」について、どのような治療法があるのか具体的に記載すること。
- ⑳12 ページ 14. 研究に参加しない場合も、E01B ではない神経ブロック及び創部浸潤麻酔は受けられることを追加すること。

### 【変更審査依頼】(15:02～15:09)

② 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】(15:09～15:11)

③ 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、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。

## 第 19 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

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	審議時、中島委員不参加

【変更審査依頼】(15:11～15:13)	
④ nara0023 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人 「上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における経口 5-アミノレブリン酸利用光力学的診断の有用性」	
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】(15:13～15:21)	
⑤ nara0025 奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 教授 鶴屋 和彦 「血液透析患者における ESA から Vadadustat への切換え後の Hb 値の推移に関する研究」	
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、統計解析計画書に記載の「該当部分を削除した」に対応する為、研究計画書の一部を削除する変更申請をしなければならないのではないかとの意見が出た。 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＞

- ① 統計解析計画書 13 ページ 7.「該当部分の記載を削除した。」の記載が、研究計画書と整合性が取れていない。  
改めて研究計画書の変更申請を提出すること。

【変更審査依頼】(15:21～15:25)	
⑥ nara0026 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 鳥本 一匡 「間質性膀胱炎に対するスプラタストシル酸塩とフラボキサート塩酸塩の症状軽減効果:ランダム化比較試験」	
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。	

## 第 19 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	—

【変更審査依頼】【重大な不適合報告(継続審査)】(15:25～15:40)	
※指示事項によるモニタリングの結果報告及び実施体制の変更申請	
⑦ 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、重大な不適合の経緯について説明がなされた。 委員長より、2022年4月の委員会での指示である、全例モニタリングの結果報告において、重大な不適合に該当する事項はなかった点、実施体制の見直し(研究分担医師の追加、研究事務局担当者等の変更)による変更申請がなされた点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	条件・意見添付

### 【報告事項】

【簡便な審査の報告】(15:40～15:41)	
① 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	松本委員 退出

【簡便な審査の報告】(15:41～15:42)	
② 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、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	松本委員 退出

【簡便な審査の報告】(15:42～15:43)	
③ 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。	

## 第 19 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

委員より、追加の意見はなかった。	
備考	松本委員 退出

以上