

第 21 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9月14日(水)14:02~15:56
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、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	なし
備考	委員長、松本委員、池邊委員以外全員WEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:02~15:14)	
① nara0041 奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕 「口腔扁平苔癬に対するセファランチン®の有効性、安全性に関する多施設ランダム化比較試験」	
申請者より、研究の概要についてスライドを用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	審議時、松本委員不参加

<委員会からの指摘事項>

「研究計画書」

- ①2 ページ 2.1 口腔扁平苔癬の海外における治療方法について、追記すること。
- ②8 ページ 5.1 「病変が片側性、両側性に関わらず」は削除すること。
- ③10 ページ 6.3 セファランチン1日30mgを毎食後に1日3回内服することについての安全性について、追加すること。
- ④10 ページ 下から5行目「治療指針³⁾」の引用文献の番号を確認し、誤りがあれば修正すること。
- ⑤11 ページ 6.7 及び 13 ページ 6.8 (表) 不要な検査(「病理学的検査」・「感染症検査」)は削除すること。
- ⑥11 ページ 6.3 及び 13 ページ 6.8 (表) 1回当たりの採血量を記載すること。
- ⑦16 ページ 9 安全性の評価について、有害事象等の発生頻度が低い場合でも、その旨追加すること。
- ⑧16 ページ 9.1 目標症例数の設定根拠がわかりづらい為、再考の上、適切に修正すること。
- ⑨17 ページ 9.4 外れ値に関して記載すること。
- ⑩19 ページ 12.3 対象者に生じる利益について、追加すること。
- ⑪19 ページ 12.3 副作用の記載について、説明文書9ページの記載のように、「重大」「その他」に分けて列挙する等再考すること。
- ⑫19 ページ 12.3 「その他の副作用」に、医薬品の添付文書のとおり、過敏症関連「発疹・皮疹・浮腫(顔面・手足)」を追加すること。

第 21 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ⑬19 ページ 12.3 デキサメタゾン口腔用軟膏の塗布による口腔カンジダ症発症の可能性及び発症時に
対応する旨追加すること。
- ⑭22 ページ 15 「研究協力者」は、「研究対象者」に統一すること。

「説明文書・同意文書」

- ⑮2 ページ 4.② 「適応」について、補足すること。
- ⑯1 ページ 2. 「多施設ランダム化比較試験」について、補足すること。
- ⑰5 ページ 「ランダム」は、「無作為」と修正すること。
- ⑱6 ページ (表) について、再考し、わかりやすく工夫すること。
- ⑲6 ページ (表) 及び7ページの血液検査について、1回当たりの採血量を記載すること。
- ⑳9 ページ 5 「その他の副作用」に、医薬品の添付文書のとおり、過敏症関連「発疹・皮疹・浮腫
(顔面・手足)」を追加すること。
- ㉑9 ページ 5 デキサメタゾン口腔用軟膏の塗布による口腔カンジダ症発症の可能性について、追加
すること。
- ㉒デキサメタゾン口腔用軟膏の添付文書を追加すること。
- ㉓含嗽剤を禁止することについて、追加すること。
- ㉔「デキサメタゾン口腔用軟膏の使い方」の資料について説明文書に補足し、説明文書と併せて用い
ること。

「その他」

- ㉕説明用として、試験薬（セファランチン）及びデキサメタゾンのインタビューフォームを添付する
こと。
- ㉖プラセボの使用について、検討し、使用する場合は、研究計画書等関連箇所を改訂すること。

【変更審査依頼】(15:14~15:17)	
② 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、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 21 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】(15:17~15:42)	
③ 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、これまでの不適合についての経緯及び今回の変更内容について、説明がなされた。 委員より、観察期間が終了した被験者については、研究計画書の改訂を周知することとの意見がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	吉川委員退室

＜委員会からの指摘事項＞

- ・既に観察期間が終了している被験者には、研究計画書の変更内容を通知した上で、研究参加の継続について考える機会を設けること。

【定期報告】(15:42~15:46)	
④ 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、定期報告の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	吉川委員退室

【疾病等報告】(15:46~15:54)	
⑤ nara0018 国立循環器病研究センター 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、定期報告の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	下川委員及び吉川委員退室 審議時、室委員不参加

第 21 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】(15:54~15:56)	
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、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、特に意見は出なかった。	
備考	下川委員及び吉川委員退室

以上