

第 22 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10月12日(水)14:00～15:05
開催場所	C棟2階会議室A (WEB会議)
参加者	吉栖 正典、松本 昌美、中島 祥介、池邊 寧、吉川 郁子、竹原 信也、 小泉 志保
欠席者	室 繁郎、下川 敏雄、林 良介
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】(継続審査)(14:00～14:22)	
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」	
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	審議時、松本委員・中島委員不参加

【重大な不適合報告】(14:22～14:40)	
② 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)の有用性の評価」	
委員長より、重大な不適合報告が提出された経緯について、説明がなされた。 委員長より、関係者全員でミーティング等を行い、本研究についての認識を再確認すべきとの意見があった。 委員より、研究再開後、途中でモニタリングを追加してはどうかとの意見があった。 委員長より、今後このようなことがないよう、ミーティング等で認識を新たにすること。また、規定された時期に、モニタリングを行うことと述べられた。 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	-

第 22 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】(14:40～14:47)	
③ 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)の有用性の評価」	
委員長より、ひとつ前の審議「重大な不適合報告」との関連について説明があった後、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	-

【変更審査依頼】(14:47～14:54)	
④ 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。 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	審議時、中島委員不参加

【変更審査依頼】(14:54～14:58)	
⑤ 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 22 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】(14:48~15:01)	
⑥ nara0033 奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林 恭代 「脳血管障害患者に対する機能的電気刺激を応用したリハビリテーション治療試験 FRAT Study」	
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	-

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(15:01~15:01)	
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、エミシ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、特に意見は出なかった。	
備考	-

以上