

第 23 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11月9日(水)14:05~15:07
開催場所	C棟2階会議室B (WEB会議)
参加者	吉栖 正典、室 繁郎、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	松本 昌美
備考	委員長、池邊委員以外全員WEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:05~14:49)	
① nara0042 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「関節リウマチ患者における寛解達成後のメトトレキサートおよび／またはバリシチニブの減量の有効性と安全性の検討」	
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、MTX のみを継続した群の設定がないこと及び試験参加することにより休薬した場合の再燃について、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	-

<委員会からの指摘事項>

「研究計画書」

- ①1 ページ 2. 「SDAI」について、説明を追加すること。
- ②2 ページ 4.1. MTX+バリシチニブの治療期間、寛解維持期間、登録時の MTX 投与量が収集できるよう対応すること。
- ③10 ページ 7.2.3. 項目番号「2」(剤形:硬カプセル剤又は錠剤)は、「1」に修正すること。
- ④25~32 ページ 10.2. 「血液検査」について、1 回当たりの採血量を記載すること。
- ⑤55 ページ 25. 研究代表医師の職位を追記すること。

「説明文書・同意文書」

- ⑥1~2 ページ 2. MTX+バリシチニブで寛解を維持している患者でも、バリシチニブを中止した場合、不利益が大きい旨説明を追加すること。
- ⑦2 ページ 3. 「メトトレキサート」の販売名(商品名)がわかるよう一覧を追加する等対応すること。
- ⑧5 ページ 3(2)及び6 ページ 「バリシチニブ」について、「経口薬」は、「錠剤」に修正すること。
- ⑨7 ページ 図 1 見やすく拡大した図と差し替えること。

第 23 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ⑩8 ページ 表 1 「骨密度検査」の欄の括弧書きについて、注釈を追加し、施設に測定機器がない等の都合により、実施されない場合があることを説明すること。
- ⑪9 ページ 観察項目(表) 「血液検査」の「ACPA」について、保険適用の関係上、実施されない場合があることを追加すること。
- ⑫9 ページ 表 「家族歴」のプライバシーの保護について、一般の方が理解できるよう説明すること。
- ⑬10 ページ 4. (不利益) あくまでも通常診療の範囲内の検査であることが分かるよう修正すること。
- ⑭15 ページ 14. 「通常の診療の範囲内での医療行為」を「健康保険の範囲内での医療行為」と修正すること。
- ⑮16 ページ 18. 説明文書に、「メトトレキサート」の販売名(商品名)がわかる一覧を追加すること。

【変更審査依頼】(14:49～14:51)	
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、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】(14:51～14:54)	
③ nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 槇野 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、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、室委員不参加

第 23 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】(14:54~14:57)	
<p>④ nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓</p> <p>「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」</p>	
<p>委員長より、変更内容について、説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見は出なかった。</p> <p>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。</p>	
審査結果	承認
備考	-
【変更審査依頼】(14:57~15:03)	
<p>⑤ nara0031 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣</p> <p>「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」</p>	
<p>委員長より、不適合により変更した内容の説明及びその経緯等の説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見は出なかった。</p> <p>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。</p>	
審査結果	承認
備考	-
【終了報告】(15:03~15:04)	
<p>⑥ 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</p> <p>「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」</p>	
<p>委員長より、終了報告について、説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見は出なかった。</p> <p>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。</p>	
審査結果	承認
備考	-

第 23 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】(15:04~15:05)	
① nara0012 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 鳥本 一匡 「夜間尿量が多いことで睡眠が障害される夜間頻尿患者にデスモプレシン製剤 50 μ g を経口投与することで、夜間尿量が減少し脳波上の睡眠状態が改善することを証明する研究」	
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	-

【簡便な審査の報告】(15:05~15:06)	
② 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