

第 24 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12月14日(水)14:00~16:03
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、林 良介、吉川 郁子、竹原 信也、 小泉 志保
欠席者	松本 昌美、下川 敏雄、池邊 寧
備考	委員長、小泉委員以外全員WEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(継続審査)(14:00~14:17)	
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」	
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。 委員長より、指摘事項⑥(説明文書)に対する修正について、説明がわかりにくい為、更に修正が必要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「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>

「説明文書・同意文書」

- ① (2022年11月17日付) 指摘事項⑥に対する修正は、患者にとって理解しづらいと思われる。MTX+ JAK 阻害薬で寛解を維持している患者でも、JAK 阻害薬を途中で止めた群で、寛解が維持しづらいことについて、更にわかりやすい文章とすること。

【新規審査依頼】(14:17~15:34)	
② nara0043 奈良県立医科大学附属病院 精神科 助教 井川 大輔 「トラウマ症状を有する自閉スペクトラム症患者に対する反復的経頭蓋磁気刺激有効性評価のための第II相 Sham 対照二重盲検無作為化平行群間比較試験」	
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。 委員長より、指摘事項ス及びセの製造業者に対する利益相反について、研究計画書、説明文書、利益相反(様式E)等に記載すべきか確認後、結果に応じた変更が必要であること。また、Visit	

第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

1 で行う ADOS-2 の検査について、過去に ASD と診断されている場合は、受けなくても良い旨の追記が必要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「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」

- ①17 ページ 4.3. 割付確率は、削除すること。
- ②20 ページ 6.2. 症例数に対して割付因子が多い為、修正すること。
- ③20 ページ 6.2. 「年齢」及び「ITI」は、カットオフ値を追加すること。
- ④21 ページ 1 行目「高頻度刺激(20Hz…」について、閉じ括弧を追加すること。
- ⑤23 ページ 表 採血量(1 回 28ml)を追加すること。
- ⑥23 ページ 表 既に検査を受け、ASD と診断がなされている場合、再検査は不要とする旨記載すること。
- ⑦27 ページ 9.5. ITI の先行研究がないため、TOP8 と同様の結果が得られると仮定した上で症例数を算出する旨を記載すること。
- ⑧27 ページ 9.5. 主要エンドポイントに関して、各群、各時点の要約統計量を算出した上で、変化量の検定と推定を行う旨を追加すること。
- ⑨29 ページ 12.2. 個人情報保護法の改正に伴い、現行は使用しない用語を削除する等、適切に修正すること。
- ⑩37 ページ 「文献 6」を削除し、文中の引用箇所についても修正すること。

「説明文書・同意文書」

- ⑪1 ページ 表紙 研究責任医師名と所属を追加すること。
- ⑫3 ページ 2 特定臨床研究に関する説明を追加すること。
- ⑬34 ページ 4. ①下から 2 行目 「あまりよくわかっていません。」は、「確立されたものがあるわけではありません。」に修正すること。
- ⑭45 ページ 図 1 の「経頭蓋磁気刺激の原理」について、説明を追加すること。
- ⑮59 ページ ⑤ 2 行目 「研究対象」を「研究対象者」と修正すること。
- ⑯13 ページ 図 3 「Cz」及び「C4」は、削除すること。
- ⑰13 ページ「有害事象」、16 ページ 5. ⑤、⑥ 「副作用」及び「有害事象」の内容を整理した上で患者さんにわかりやすい表現に修正すること。
- ⑱17 ページ 7. 4 行目 「最善の治療を行います。」は、「最善の治療を受けることができます。」と修正すること。
- ⑲19 ページ 12. 1 行目 「質問票」は、「質問紙」に統一すること。
- ⑳20 ページ 15. 株式会社ミュキ技研との利益相反関係を追加すること。また、製造業者であるマグスティム社が、製造販売業者である株式会社ミュキ技研の特殊関係(子会社等)に該当する場合は、マグスティム社についても追加すること。(実施計画及び、研究計画書等、関係箇所も同様)

第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

「その他」

- ①実施計画 2 ページ 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」の「Secondary Sponsor の該当性」は、
チェックを入れ直すこと。
- ②実施計画 7 ページ 5.(1)表 研究計画書 P.32 の表と記載を合わせること

【変更審査依頼】(15:34～15:37)	
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。	
審査結果	承認
備考	-

【変更審査依頼】(15:37～15:41)	
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ラ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】(15:41～15:44)	
⑤ nara0017 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、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	-

第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告】(15:44～15:46)	
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、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	-
【定期報告】(15:46～15:49)	
⑦ nara0030 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 「脳神経合併切除を伴う頭頸部進行癌に対する神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)を用いた神経修復」	
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	-
【定期報告】(15:49～15:51)	
⑧ 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、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	-

第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【終了報告】(15:51～15:56)	
⑨ nara0013 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人 「低線量率密封小線源療法を受ける前立腺癌症例に対する経口 5-アミノレブリン酸の有害事象予防効果」	
委員長より、終了報告について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【終了報告】(15:56～16:00)	
⑩ 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、終了報告について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなく、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】(16:00～16:00)	
① 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、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	室委員退室

【簡便な審査の報告】(16:00～16:01)	
② 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、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	室委員退室

第 24 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【簡便な審査の報告】(16:01~16:01)	
③ nara0037 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 助教 藤永 幸久 「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎患者に対する有効性と安全性についての研究」	
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	室委員退室-

以上