

## 第 25 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2023年1月11日(水)14:00~15:10
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、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	委員長、池邊委員以外全員WEB参加

### 【審議事項】

<b>【新規審査依頼】(継続審査)(14:00~14:20)</b>	
① 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並行群間比較試験」	
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。 委員長より、修正済の説明文書のレイアウト修正及び研究計画書の研究資金等の提供に関する(表)のチェックを、実施計画と統一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「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」

- ① 31 ページ 14.1.(1) (表) のチェックの有無について、実施計画の当該(表)と統一すること。

#### 「説明文書・同意文書」

- ② 5 ページの「経頭蓋磁気刺激について」の説明文と、6 ページの図 1 について、同頁に配置又は、見開きとする等、患者さんに分かりやすい工夫をすること。

<b>【変更審査依頼】(14:20~14:36)</b>	
② nara0027 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科 診療科長 田中 良哉 「維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験」	
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。	
審査結果	承認
備考	-

## 第 25 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

<b>【重大な不適合報告】(14:36～15:10)</b>	
③ 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ー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、重大な不適合報告の内容について、説明がなされた。 委員より、臨床研究を行う上で、最も初歩的な不適合であったこと、他の研究における同様の不適合の可能性、また、組織(教室員全員)で、eラーニング等の受講を求める等意見がなされた。 委員長より、全参加施設でのミーティング開催、研究代表医師の1日研修の受講、所属によるeラーニング受講等の意見がなされた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「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＞

- ① 研究代表医師は、所属機関の研究分担医師及び共同研究機関の研究責任医師に対し、今回の不適合発生について周知し、適切な同意取得手続き及び研究責任医師・研究分担医師の役割の再確認と再発防止策の徹底についてミーティングを開催し、その記録をCRBに提出すること。
- ② 研究代表医師は、臨床研究中核病院等が「臨床研究法」の下で実施する臨床研究の実施者向けの研修(6時間以上)を受講すること。
- ③ 研究代表医師は、研究代表医師が所属する診療科で臨床研究(当該特定臨床研究に限らない)に携わる医師全員に「臨床研究法」の下で実施する臨床研究に関する基礎的な研修を受講させること。  
(ICR-Web 臨床研究法講座 2018 など)

### 【報告事項】

<b>【簡便な審査の報告】(15:10～15:10)</b>	
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	

## 第 25 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】(15:10~15:10)	
② 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」	
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