

第 26 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2月8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】

【変更審査依頼】(14:00~14:12)	
① 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。 委員長より、研究代表医師は、次の事項について確認しておくこと、との意見がなされた。 ○確認事項 「(医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号/厚生労働省医政局課長通知) のとおり、今回削除となる実施医療機関の研究責任医師が、当該機関に所属しなくなった後も、当該実施医療機関に所属する者の中から、研究記録の保存を行う者を指名する。」 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 26 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】(14:12～14:27)	
<p>② nara0028 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブ ペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験」</p>	
<p>委員長より、変更内容について、説明がなされた。 委員より、今回の症例数変更の理由について、疑義がある旨、発言があった。 委員長より、症例数変更について、被験者保護の観点から、新たな組み入れ中止、既に組み入れしている被験者についても、試験を中止し、患者に最適な医療を提供すること、との意見がなされた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「不承認」となった。</p>	
審査結果	不承認
備考	-

＜委員会からの指示事項＞

- ・ 被験者の新規組み入れは行わないこと。
- ・ 既に組み入れしている被験者については、被験者保護の観点から、試験を中止し、患者に最適な医療を提供すること。

※委員会からの意見

- ・ 症例数を減らすことにより、元々の統計的検出力が維持できず、当初の研究目的を明らかにできないと考える。
- ・ 症例数の修正をする場合には、本試験の信頼性を表す意味でも、修正後の症例数における検出力を計算・記載するべきと考える。
- ・ 早期無効中止に該当すると考えられる。
- ・ 試験が Positive になる見込みがないのであれば、倫理的な側面から試験自体を中止するべきと考える。

【定期報告】(14:27～14:29)	
<p>③ 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マプレシン製剤 50 μg 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」</p>	
<p>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。</p>	
審査結果	承認
備考	-

第 26 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告】(14:29～14:32)	
④ nara0014 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 糺 「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の有用性と安全性の検討」	
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	-

【定期報告】(14:32～14:41)	
⑤ 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、定期報告の内容及び更新された利益相反等について、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	-

【終了報告】(14:41～14:44)	
⑥ nara0022 京都医療センター 臨床栄養科 臨床栄養科長 村田 敬 「1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究」	
委員長より、終了報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、終了報告書提出の遅延について説明がなされた。 本研究計画の終了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】(14:44～14:45)	
① nara0014 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 糺 「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の有用性と安全性の検討」	
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	-

第 26 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】(14:45~14:45)	
② nara0029 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 副診療科長 岡田 洋右 「2 型糖尿病患者におけるミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠の血管内皮機能及び 血糖変動に及ぼす効果の検討 -低用量グリメピリド対照クロスオーバー比較試験-」	
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	-
【簡便な審査の報告】(14:45~14:46)	
③ 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、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】(14:46~14:46)	
④ 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、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