

## 第 29 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5月10日(水)14:42~16:26
開催場所	C棟2階会議室A
参加者	吉栖 正典、室 繁郎、松本 昌美、中島 祥介、下川 敏雄、池邊 寧 吉川 郁子、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	林 良介
備考	吉栖委員長・室委員・中島委員・池邊委員以外WEB参加

### 【審議事項】

<b>【変更申請】(15:49~15:51)</b>	
① nara0020 奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 形岡 博史 「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド(トレリーフ)の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験」	
委員長より、変更の内容について、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	室委員、下川委員欠席

<b>【変更申請】(15:51~15:57)</b>	
② nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓 「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」	
委員長より、変更の内容について、説明がなされた。 委員長より、モニタリング方法や関係者の責務について、モニタリング手順書にも記載が必要であると意見された。 委員より、他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「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	室委員、下川委員欠席

## 第 29 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

<b>【変更申請】(15:57～15:59)</b>	
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、変更の内容について、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	室委員、下川委員欠席

<b>【変更申請】(16:23～16:24)</b>	
④ 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、変更の内容について、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	室委員、中島委員、下川委員欠席。 松本委員、決議時退席

<b>【変更申請】(15:59～16:02)</b>	
⑤ nara0043 奈良県立医科大学附属病院 精神医学講座 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、変更の内容について、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	室委員、下川委員欠席

<b>【定期報告】(16:02～16:04)</b>	
⑥ nara0005 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 講師 尾上健児 「アンドロゲン依存性拡張型心筋症に対するフルタミドの効果に関する臨床研究」	
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	室委員、下川委員欠席

## 第 29 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告】(16:04~16:06)	
⑦ 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、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	室委員、下川委員欠席

【定期報告】(16:06~16:08)	
⑧ 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、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	室委員、下川委員欠席

【定期報告】(16:08~16:12)	
⑨ nara0020 奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 形岡 博史 「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド(トレリーフ)の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験」	
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	室委員、下川委員欠席

## 第 29 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告】(16:12~16:13)	
⑩ 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、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。 委員長より、患者のリクルートが進んでいないことに対して、コメントを付すと説明された。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	室委員、下川委員欠席

【定期報告】(16:13~16:17)	
⑪ 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、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	室委員、下川委員欠席

【定期報告】(16:17~16:18)	
⑫ nara0035 京都医療センター 展開医療研究部長 長谷川 浩二 「無症状新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者における経口高吸収クルクミンの軽症以上への進展抑制効果を検証する二重盲検無作為化比較試験」	
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	室委員、下川委員欠席

## 第 29 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【異議申し立て】(14:51~15:48)	
<p>⑬ 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、異議申し立ての内容について、対象疾患領域の専門家からの技術専門員の評価書、統計家からの意見をもとに説明がなされた。 申請者、統計解析責任者、調整・管理実務担当者が、WEB にて出席し、症例数変更による統計解析方法や治療計画等に関する委員からの質問に対応した。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、原疾患の増悪が高頻度で起きていることより、安全性に問題があるため、患者の安全性の観点から、現在経過観察中のプロトコル治療も含めて、試験を中止するように勧告することとなり、全会一致で「不承認」となった。</p>	
審査結果	不承認
備考	-

### 【報告事項】

【簡便な審査の報告】(16:19~16:20)	
<p>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」</p>	
<p>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。</p>	
備考	室委員、下川委員欠席

【簡便な審査の報告】(16:20~16:20)	
<p>② nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 榎野 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」</p>	
<p>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。</p>	
備考	室委員、下川委員欠席

## 第 29 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

<b>【簡便な審査の報告】(16:20~16:20)</b>	
③ 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、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、下川委員欠席

<b>【簡便な審査の報告】(16:20~16:21)</b>	
④ nara0030 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 病院教授 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、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、下川委員欠席

<b>【簡便な審査の報告】(16:21~16:21)</b>	
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	室委員、下川委員欠席

<b>【簡便な審査の報告】(16:21~16:21)</b>	
⑥ nara0036 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 病院教授 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、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、下川委員欠席

## 第 29 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

<b>【簡便な審査の報告】(16:21～16:22)</b>	
⑦ 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、下川委員欠席

### 【その他】

<b>【その他】(14:42～14:50)</b>	
奈良県立医科大学臨床研究審査会 標準業務手順書の改訂について	
委員長より、奈良県立医科大学臨床研究審査会 標準業務手順書の改訂の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 標準業務手順書の改訂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	-

以上