

### 第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2021年3月10日(水)14:00~15:06
開催場所	厳櫃会館2階 特別会議室2(一部WEB会議)
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、中島 祥介、下川 敏雄、池邊 寧、林 良介、竹原 信也、吉川 郁子
欠席者	なし
備考	吉栖委員長、平委員、下川委員、池邊委員以外はWEB参加

#### 【審議事項】

【新規審査依頼】(14:00~14:50)	
① nara0021 近畿大学病院 腫瘍内科 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、研究の概要について説明がなされた。 委員長より、技術専門員の評価に関して、委員に確認がなされた。 委員より、試験のデザインについて特に変更の必要はないとの意見が出された。また、「予備的な検証」については確認したほうが良いとの意見が出された。 委員長より、申請者に対し、「予備的な検証」の確認がなされ、文言の修正をすることとなった。 委員長より、事前に委員より集めたコメントに対し、質疑応答が行われた。 委員より、追加の意見はなく全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	審議時、下川委員不参加

#### 【委員会からの指示事項】

##### 「研究計画書」

- ・ 1 ページ 0-3. FAS、PPS、CIPN、VAS 等初出でこの略の full spelling を記載（スペルアウト）し、日本語訳、説明を追記すること。
- ・ 4 ページ 2-1-2. 「予備的な検証」について適切に修正すること。
- ・ 4 ページ 2-2-1. DFS をスペルアウトし、説明を追記すること。
- ・ 10 ページ 8. 二重盲検化・無作為化について追記すること。
- ・ 診療データの取得について追記すること。
- ・ 13 ページ 11. 自記式体調確認（Web）の内容について添付すること。
- ・ 14 ページ 13-1. CRF 記載内容について追記すること。
- ・ 15 ページ 14-1. 実施医療機関における記録の作成について追記すること。
- ・ 18 ページ 16. 用量－反応関係を統計学的にモデル化することを検討し、追記すること。
- ・ 19 ページ 16-4. CTCAE、FACT-GOG/NTX について追記すること。

### 第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・ 19 ページ 16-4. (2) ① 4 行目、「低用量投与群」を「高用量投与群」に修正すること。
- ・ 20 ページ 16-5. 欠損値の取扱いについて追記すること。
- ・ 24 ページ 19. 4. 「研究代表者は、研究調整委員と相談して・・・」の誤記を修正すること。
- ・ 29 ページ 22-8. 研究調整委員会の役割について追記すること。

#### 「説明文書・同意文書」

- ・ 2 ページ 3. 「QOL の低下」を修正すること。
- ・ 2 ページ 4. プラセボ対照の研究であることを追記すること。
- ・ 2 ページ 5. 「この研究の方法」についてももう少し、分かりやすい内容を検討すること。
- ・ 3 ページ 5. (4) L. E. M. の用量の表記について修正すること。
- ・ 3 ページ 5. (4) 「現在使用中の治療薬を使いながら、3つの群に無作為に振り分けられる」ことを追記すること。
- ・ 4 ページ 5. (5) VAS 用紙を追加すること。
- ・ 6 ページ 10. 今回の治療法の有効性や期待の違いについて説明を追記すること。
- ・ 6 ページ 11. 錠剤に費用負担について追記すること。
- ・ 6 ページ 12. 利益相反管理について追記すること。
- ・ 7 ページ 13. 3. 「試料」を削除すること。

#### 「その他資料」

- ・ FACT-GOG/NTX、VAS スコアを添付すること。
- ・ 実施計画 7-8 散見するアスタリスクを修正すること。
- ・ 計画書・説明文書・モニタリング・監査 「研究代表医師・研究責任医師・研究分担医師」に統一すること。
- ・ モニタリング手順書 2 ページ 2.1.1.3) On-site モニタリングを実施する際の定義を記載すること。
- ・ モニタリング計画書 7 ページ 1. 定期モニタリングの実施について研究実施計画書と合わせる。
- ・ モニタリング計画書 利用する診療情報や安全性評価等モニタリングしておくべき項目を追記すること。
- ・ 監査手順書 3 ページ 5.1. 「特定臨床倫理審査委員会」を「認定臨床研究審査委員会」と修正すること。

【変更審査依頼】(14:51~15:00)	
② nara0019 奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科 准教授 田中 利洋 「多孔質ガラス膜ポンピング乳化デバイス (MicroMagic®) を用いて作成したリピオドール®とエピルビシン®のエマルジョンによる肝細胞がんに対する選択的肝動脈化学塞栓療法の評価」	
委員長より、変更審査に関する書類について説明がなされた。 委員より意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	審議時、中島委員不参加

### 第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告】(15:00~15:02)	
② nara0013 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 学内講師 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、定期報告に関する書類について説明がなされた。 委員より意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	審議時、長谷川委員不参加

#### 【報告事項】

【簡便な審査の報告(変更審査依頼)】(15:02~15:03)	
② nara0012 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 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 $\mu$ 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なった変更審査について報告がなされた。	
備考	-

【簡便な審査の報告(変更審査依頼)】(15:03~15:04)	
② nara0013 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 学内講師 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、簡便な審査を行い承認となった変更審査について報告がなされた。	
備考	-

【認定臨床研究審査委員会変更の報告】(15:05~15:06)	
② nara0022 京都医療センター 糖尿病センター 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、認定臨床研究審査委員会の変更について報告がなされた。	
備考	-

以上