

## 第 30 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6月14日(水)14:00~15:42
開催場所	C棟2階会議室A
参加者	室 繁郎、松本 昌美、中島 祥介、吉田 寿子、池邊 寧、林 良介 吉川 郁子、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	吉栖 正典、下川 敏雄
備考	室委員(委員長代行)・中島委員・吉田委員・小泉委員・池邊委員以外WEB参加

### 【審議事項】

【新規申請】(14:04~14:45)	
① nara0044 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人 「膀胱腫瘍治療に伴う下部尿路症状に対するクランベリージュースの有用性を評価するランダム化比較試験」	
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。 委員長代行より、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。 委員長代行より、委員の事前コメントに対する回答の確認がなされた。 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	-

### <委員からの指摘事項>

#### 「研究計画書」

- ①10 ページ 5.3. 12)の内容は削除し、13)に包括すること。
- ②12 ページ 6. IPSS のデータを研究に使用することを説明し、同意を得ること。
- ③12 ページ 6.1. 何を用いて割付するか記載すること。
- ④12 ページ 6.2. 割付因子のデザインについて、再考し適切に対応すること。
- ⑤15 ページ 7.1. 副次評価項目に手術時間と面積を用いた解析を検討すること。
- ⑥15 ページ 7.1. 「変化量」、「変化率」等を正確に記載すること。
- ⑦18 ページ 9.1. 検定の方法、症例数の設定根拠等、再度検討すること。
- ⑧19 ページ 9.4. 「データの取り扱い手順」の記載内容を見直すこと。
- ⑨表紙 「初案」は、「初版」と修正すること。

#### 「説明文書・同意文書」

- ⑩TURBT 手術前に取得した IPSS の値を使用することについて説明を追加すること。
- ⑪5 ページ 3.②「抗炎症作用」「抗菌作用」について、補足すること。
- ⑫7 ページ 3.③ 最後の行、精神病または精神症状を有している方については削除し、  
「担当医師が研究対象者として不適当と判断した場合」に包括すること。
- ⑬8 ページ 3.③ 1回の摂取量、摂取方法、保存方法等を被験者に分かりやすい記載に修正すること。

## 第 30 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

### 「統計解析計画書」

- ⑭2 ページ 2.(キ)② PPS の定義について、見直し修正すること。
- ⑮3 ページ 3.2) 「信頼区間」は、適切な記載場所に変更すること。
- ⑯3 ページ 4 検定について、修正すること。
- ⑰4 ページ 4(ア) 検定について、再考し適切に修正すること。
- ⑱5 ページ (イ) アンケート調査日の許容範囲について、削除すること。

【新規申請】(14:45～15:20)	
② nara0045 奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター MFICU 助教 河原 直起 「子宮筋腫手術前 GnRH アンタゴニスト保存療法における隔日投与の有効性および忍容性に関する比較試験」	
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。 委員長代行より、技術専門員の評価書について、説明がなされた。 委員長代行より、委員の事前コメントに対する回答の確認がなされた。 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	-

### <委員からの指摘事項>

#### 「研究計画書」

- ①7 ページ 4.1. Phase は、適切に対応すること。
- ②症例報告書を添付すること。
- ③10 ページ 6.5.3. 副作用が出現した際、経過観察等慎重に行う旨追記すること。
- ④11 ページ 6.7. 「クッパーマン更年期障害指数」について、説明を加えること。
- ⑤11 ページ 6.8. 「血液検査」について、採血量を追加すること。
- ⑥13 ページ 8.4. 「あるいは当直 1」は、誤記と思われる為、修正すること。

#### 「説明文書・同意文書」

- ⑦5 ページ 4③ 有効性、非劣性等に関して被験者に分かりやすい文章に修正すること。

#### 「モニタリング手順書」

- ⑧研究計画書 P.16 11.1.に記載のとおり、当該資料に記載を追加すること。
- ⑨モニタリング報告書のフォームの追加を検討すること。

#### 「全体」

- ⑩「標準治療」という表現は誤解を招く可能性があるため、再考すること。

## 第 30 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更申請】(15:20～15:22)	
③ 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」	
委員長代行より、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	松本委員、吉川委員別用務にて退席

【変更申請】(15:22～15:25)	
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」	
委員長代行より、変更の内容について、説明がなされた。 委員長代行より、過去の重大な不適合事案及びこの度の大幅な体制変更を踏まえ、研究代表医師は、ミーティング等を行い、研究内容、各研究者の役割や責務等を周知徹底することについて、審査結果通知書に付記すること。また、本研究に限らず、年度替わりの人事異動等で、体制変更が多い場合には、同様のコメントを付記してはどうかとの提案がなされ、委員の承認が得られた。 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	松本委員、吉川委員別用務にて退席

【定期報告】(15:25～15:30)	
⑤ 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」	
委員長代行より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長代行より、本定期報告は承認であるが、前回の審議結果のとおり、試験継続は認めない旨説明があった。 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	松本委員、吉川委員別用務にて退席

## 第 30 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告】(15:30～15:33)	
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」	
委員長代行より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長代行より、症例登録に遅れが見られるため、研究計画書を再考し、必要に応じて、変更申請を行う旨、審査結果通知書に付記してはどうかとの提案がなされ、委員の承認が得られた。 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	松本委員、吉川委員別用務にて退席

【定期報告】(15:33～15:41)	
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」	
委員長代行より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長代行より、予定症例数に達していないことから、研究計画書の再考及び変更申請等を行ってはどうかとの意見があった。 委員より、当初の目的が達成できるのであれば不要ではとの意見がなされた。 委員長代行より、予定症例数に達していないことから、当初の目的が達成できない可能性が高い場合は、研究計画を再考し、必要に応じて、変更申請等を検討する旨、審査結果通知書に付記することの提案がなされ、委員の承認が得られた。 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	松本委員、吉川委員別用務にて退席

【終了報告】(15:41～15:42)	
⑧ 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-」	
委員長代行より、終了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。 本研究計画の終了報告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	松本委員、吉川委員、中島委員、林委員別用務にて退席

## 第 30 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

### 【報告事項】

<b>【簡便な審査の報告】(15:42～15:42)</b>	
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」	
委員長代行より、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	松本委員、吉川委員、中島委員、林委員別用務にて退席

<b>【簡便な審査の報告】(15:42～15:42)</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( BLISS POST )」	
委員長代行より、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	松本委員、吉川委員、中島委員、林委員別用務にて退席

<b>【簡便な審査の報告】(15:42～15:42)</b>	
③ 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」	
委員長代行より、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	松本委員、吉川委員、中島委員、林委員別用務にて退席

<b>【簡便な審査の報告】(15:42～15:42)</b>	
④ 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」	
委員長代行より、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	松本委員、吉川委員、中島委員、林委員別用務にて退席