

## 第 40 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

開催日時:2024 年 4 月 10 日(水) 14:00~15:42

開催場所:C 棟 2 階 会議室 A

委員リスト

	氏名	所属	性別	設置機関 の内外	構成要件	出欠
委員長	吉栖 正典	奈良県立医科大学 薬理学	男	内	1	○
	室 繁郎	奈良県立医科大学 呼吸器内科学	男	内	1	○* <sup>1</sup>
	山中 忠太郎	奈良県病院協会	男	外	1	○
	中島 祥介	済生会中和病院	男	内	1	○
	下川 敏雄	和歌山県立医科大学 大学院 医療データサイエンス教室	男	外	1	○* <sup>1</sup>
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院 医療統計学	女	外	1	○
	池邊 寧	奈良県立医科大学 哲学	男	内	2	○
	林 良介	樹陽法律事務所	男	外	2	○* <sup>1</sup>
	竹原 信也	豊橋技術科学大学	男	外	3	○* <sup>1</sup>
	小泉 志保	京都大学 大学院 医学研究科社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野	女	外	3	○* <sup>1</sup>

・構成要件:以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

\*<sup>1</sup> Web による参加

事務局:南條・田仲・奥村・伊藤

\* 奈良県立医科大学臨床研究審査会規程第6条に規定する臨床研究審査会の開催要件を満たしていることが報告された。

## 第 40 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 【審議事項】

#### 1.新規申請 2 件

整理番号	nara0059	jRCT 番号	—	受理日	2024/2/6
研究名称	食欲不振を有する栄養状態不良の COPD 患者に対する人参養栄湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 山本 佳史				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 呼吸器内科学 准教授 浅井 一久				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、室委員が研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため、審議に参加できないことが報告された。				
審議内容	<p>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、技術専門員の評価書及び委員からの事前コメントについて、説明がなされ、それに基づいて、委員との質疑応答がなされた。</p> <p>技術専門員より、中止基準「原疾患の悪化のため、試験薬の投与継続が好まないと判断された場合」の「原疾患の悪化」と、評価項目の「COPD の増悪」について、異同が判然としないとの指摘に対し、</p> <p>研究責任医師より、中止基準では「原疾患の悪化」により、嚥下困難等、嚥下リスクが高いと判断された場合に中止することを想定したものであり、評価項目の「COPD の増悪」とは意味合いが違い、評価をして見たいと思っているとの回答があった。</p> <p>委員長より、内容を明確にするよう意見が出された。</p> <p>1号委員より、漢方薬は、飲みにくいということはないのかとの意見があった。</p> <p>研究責任医師より、飲み方の工夫を記載するとの回答があった。</p> <p>委員長より、「期待される利益および起こりうる不利益」について、プラセボ服用時も、実薬と同様の効果や副作用が出ると勘違いする可能性があるのではとの意見があった。</p> <p>研究責任医師より、文頭に、実薬とプラセボが当たる確率は 1/2 であり、実薬が当たった場合の効果や副作用である旨追加するとの回答があった。</p> <p>本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	<p>室委員、研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため審議不参加</p> <p>下川委員、欠席</p>				

整理番号	nara0057	jRCT 番号	—	受理日	2024/3/28
研究名称	下肢関節変性疾患に対するデジタルインソールの有効性検討				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 准教授 稲垣 有佐				
技術専門員	島根大学医学部 整形外科 講師 今出 真司				

## 第 40 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。
審議内容	委員長より、前回の審議時の委員からの指摘事項に対する修正内容について、説明がなされた。 1号委員より、修正に関しては問題ないが、COP の病的な変異が 1.5 mmは非常に小さいが間違いないかとの意見があった。 統計解析責任者より、研究責任医師が過去の文献等を参照され決定された数値である旨回答があった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。
審査結果	承認
備考	下川委員、欠席

### 2.定期報告 3件

整理番号	nara0011	JRCT 番号	JRCTs051190100	受理日	2024/3/25
研究名称	ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 診療助教 野木 一孝				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	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、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	下川委員、欠席				

整理番号	nara0031	JRCT 番号	JRCTs051210137	受理日	2024/2/7
研究名称	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Ⅳ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、前回、継続審査になった理由及びそれに対する理由書について説明がなされた。 研究代表医師は、不適合の重大性に関して、代諾者は患者本人と共に説明を受けており、代諾者のサインは、記載もれであるため、重大ではないと判断しているとのことであった。 委員長より、提出された理由書の内容から、研究代表医師の意見を指示するとの意見				

## 第 40 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	<p>がなされた。</p> <p>1号委員より、代諾者も説明を受けていることが明白であるため研究代表医師の意見を尊重してよいのではないかと意見があった。</p> <p>2号委員より、インフォームド・アセントの年齢を7～14歳としていたこと自体、問題なのはとの意見があった。</p> <p>委員長より、インフォームド・アセントの対象年齢が法令等に則っていないにもかかわらず、当委員会で承認とした事に対して、我々の反省すべき点であったとし、今後、法令等の適合性についてしっかりと確認して行くこと。とのコメントがなされた。</p> <p>それらを踏まえ、不適合の重大性について審議がなされ、「重大としない」ことについて委員全員の了承が得られた。</p> <p>本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。</p>
審査結果	承認
備考	下川委員、欠席

整理番号	nara0034	jRCT 番号	jRCTs051210170	受理日	2024/4/1
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 渡邊 真言				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	<p>委員長より、定期報告の内容について、これまでの不適合の内容、実施症例数は、中止症例を加えた 288 例である旨説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見はなかった。</p> <p>本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。</p>				
審査結果	承認				
備考	下川委員、欠席				

### 4. 疾病等報告 2 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/3/18
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	<p>肝障害にて入院</p> <p>試験薬との関連があると考えられるため、試験薬投与中止とした。</p> <p>(046-001)第2報</p>				

## 第 40 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審議内容	委員長より、疾病等報告の内容について、前回の第 1 報に加えて、続報の内容の説明がなされた。 委員より、書類の記載不備について指摘があった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。
審査結果	継続審査
備考	下川委員、欠席

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/3/28
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	試験薬との関連が完全には否定できない食道静脈瘤の悪化による入院と考えられた。 (038-001)第 1 報				
審議内容	委員長より、疾病等報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	下川委員、欠席				

### 5. 終了報告 2 件

整理番号	nara0026	jRCT 番号	jRCTs051210106	受理日	2024/3/11
研究名称	間質性膀胱炎に対するスプラタストシル酸塩とフラボキサート塩酸塩の症状軽減効果：ランダム化比較試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 鳥本 一匡				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、終了報告の内容及び当該研究は、中止事案でありその経緯等について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	下川委員、欠席				

整理番号	nara0028	jRCT 番号	jRCTs071190001	受理日	2024/3/18
------	----------	---------	----------------	-----	-----------

## 第 40 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

研究名称	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
研究責任医師	産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。
審議内容	委員長より、終了報告の内容及び当該研究は、中止事案でありその経緯等について、説明がなされた。 本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。
審査結果	承認
備考	下川委員、欠席

### 6.その他

#### 【報告事項】

1.簡便な審査 3 件について、委員長より報告された。

(1)nara0024 「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」  
奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓

(2)nara0031 「インヒビター非保有血友病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」  
奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣

(3)nara0046 「慢性呼吸不全に対するクラウド型在宅医療支援システムを活用した在宅酸素療法導入が身体活動性に及ぼす影響」  
奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 藤田 幸男

2.事前確認不要事項 1 件について、委員長より報告された。

(1)nara0058 「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究」  
近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

以上、特に意見なく了承された。

以上