

第 44 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 8 月 14 日 (水) 14:00~14:30

開催場所:C 棟 2階 会議室 A/Zoom 会議システム

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	○* ¹
	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	○* 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	○* ¹
	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	○* ¹
	竹原 信也	豊橋技術科学大学	男	外	3	○
	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	○* ¹

・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

*¹ 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 44 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【審議事項】

1. 定期報告 3 件

整理番号	nara0036	JRCT 番号	JRCTs052220011	申請日	2024/8/1
研究名称	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				
研究責任医師	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				
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><継続審査></p> <p>委員長より、前回の審査会からの指示事項への対応の内容について、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	—				

整理番号	nara0039	JRCT 番号	JRCTs052220034	申請日	2024/7/24
研究名称	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響—無作為化比較試験—				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 学内講師 田中 暢洋				
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、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	—				

整理番号	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	申請日	2024/8/2
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。				
審議内容	<p>委員長より、定期報告の内容について、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				

第 44 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

備考	—
----	---

2. 疾病等報告 4 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/7/4
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	副腎皮質機能低下症にて入院。 アテゾリズマブによる免疫関連有害事象の副腎皮質機能低下と診断され、ステロイドホルモン療法にて改善し、退院となった。				
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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/7/5
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	関節炎にて入院。 神経筋関連の有害事象は否定され、アテゾリズマブによる免疫関連有害事象による関節炎の可能性を考え、プレドニゾロン開始。症状改善傾向を認めるが、未回復。				
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	—				

第 44 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/7/24
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	肝性脳症にて入院。 発熱があったため、感染症を契機に発症したと考えられるが、試験薬との因果関係が否定できないと判断した。未回復。				
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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/7/31
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	肝性脳症にて入院。 発熱があったため、感染症を契機に発症したと考えられるが、試験薬との因果関係が否定できないと判断した。 肝性脳症治療・発熱に対する抗菌薬・補液投与にて、軽快し、退院となった。				
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	—				

第 44 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【報告事項】

1.簡便な審査 2 件について、委員長より報告された。

(1)nara0039 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響－無作為化比較試験－」

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 学内講師 田中 暢洋

(2)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

2.事前確認不要事項 3 件について、委員長より報告された。

(1)nara0055 「シスプラチン不適格の進行性尿路上皮癌に対する dose dense メトレキサート・ビンブラスチン・アドリアマイシン・カルボプラチン併用化学療法 (DD-MVACarbo) の有効性および安全性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

(2)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

(3)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