

## 第 47 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 11 月 13 日 (水) 14:00~16:20

開催場所:C 棟 2階 会議室 A・B/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	×
	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	○* <sup>1</sup>
	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	×
	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	×
	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	○* <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・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 47 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 4 件

整理番号	nara0062	JRCT 番号	—	受理日	2024/9/18
研究名称	CKD を合併した脂質異常症患者に対する D-アラニンの効果について				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 助教 松井 勝				
技術専門員	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 山田 俊輔				
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>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>技術専門員および委員長より、長期投与による安全性の担保について指摘があり、研究責任医師より、人の健康を損なうおそれのない物質であると厚生労働省告示に記載されていることなどが説明された。</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> <p>修正後は、再度審査会で審議することが了承された。</p>				
審査結果	継続審査(審査会審査)				
備考	—				

整理番号	nara0063	JRCT 番号	—	受理日	2024/9/19
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術中リドカイン投与による強化型侵害受容モニター指向鎮痛管理の有効性の検討—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 診療助教 松浦 秀記				
技術専門員	大阪公立大学 麻酔科学 森 隆				
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>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>技術専門員および委員長より、局所麻酔薬投与による中毒発生の可能性について指摘があり、研究責任医師および研究分担医師より、本研究の投与量は、中毒域に達することなく、治療域にとどまることが説明された。</p> <p>1号委員より、盲検の手順などの確認がなされた。</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> <p>修正後は再度審査会で審議することが了承された。</p>				

## 第 47 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審査結果	継続審査(審査会審査)
備考	—

整理番号	nara0060	jRCT 番号	—	受理日	2024/10/28
研究名称	婦人科領域における術後肺血栓塞栓症予防を目的とした早期低分子ヘパリン製剤投与の安全性の検討				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 准教授 川口 龍二				
技術専門員	滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 講師 天野 創				
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及び技術専門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、今回修正された部分の誤記が指摘された。 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。 修正後は、簡便な審査とすることが了承された。				
審査結果	継続審査(簡便な審査)				
備考	—				

整理番号	nara0061	jRCT 番号	—	受理日	2024/11/1
研究名称	口腔扁平苔癬に対するダチョウ抗体配合洗口液による口腔細菌数の減少効果に関する単施設単群探索的研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕				
技術専門員	岡山大学 学術研究院医歯薬学域 予防歯科学分野 教授 江國 大輔 大阪大学大学院 歯学研究科 教授 久保庭 雅恵				
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及び技術専門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。 2号委員より、「被験者」と「研究対象者」が混在していることが指摘された。 他の箇所も混在しているところがあり、議論の結果、今回修正された箇所のみ修正を指示することとなった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。 修正後は、簡便な審査とすることが了承された。				
審査結果	継続審査(簡便な審査)				
備考	—				

## 第 47 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 2.変更申請 1 件

整理番号	nara0045	jRCT 番号	jRCTs051230078	受理日	2024/10/15
研究名称	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及び忍容性に関する比較試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 助教 河原 直紀				
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、変更申請の内容について、説明がなされた。 1号委員より、研究対象者の適格基準を拡大することにより、後治療と矛盾が生じるのではないかとの意見が出され、修正を指示することとなった。 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。 修正後は、再度審査会で審議することが了承された。				
審査結果	継続審査(審査会審査)				
備考	-				

### 3.定期報告 1 件

整理番号	nara0038	jRCT 番号	jRCTs052220076	受理日	2024/10/11
研究名称	止血異常症患者に対する装着型サイボーグ HAL を用いたリハビリテーション治療の有効性に関する単施設研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学 血栓止血医薬生物学 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、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	-				

### 4.疾病等報告 4 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/10/15
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	間質性肺炎にて入院。 前回報告の第 2 報。症状軽快し、退院となる。				

## 第 47 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、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	受理日	2024/11/1
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	総胆管結石、胆管炎にて入院。 試験薬投与による胆管炎の可能性が否定できないと判断。 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	受理日	2024/11/1
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	食道静脈瘤にて入院。 試験薬投与中に食道静脈瘤の悪化を認めており、因果関係ありと判断。 治療目的で入院。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 47 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	受理日	2024/11/1
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	血管型薬疹、発熱、意識消失にて入院。 試験薬初回投与後に血管型薬疹出現。プレドニゾロン投与にて改善認め、退院。 プレドニゾロン終了後も再燃なし。試験薬再開予定。				
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	-				

### 5. 終了報告 2 件

整理番号	nara0032	jRCT 番号	jRCTs051210085	受理日	2024/11/5
研究名称	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 L.E.M. の有効性及び用量探索的多施設共同並行群間二重盲検 Randomized 試験: LEMON trial				
研究責任医師	近畿大学病院 腫瘍内科 特命准教授 川上 尚人				
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	-				

整理番号	nara0033	jRCT 番号	jRCTs052210163	受理日	2024/11/1
研究名称	脳血管障害患者に対する機能的電気刺激を応用したリハビリテーション治療試験				
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 学内講師 小林 恭代				
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。				

## 第 47 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審査結果	承認
備考	-

## 第 47 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 3 件について、事務局より報告された。

(1)nara0032 「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.の有効性及び用量探索的多施設共同群間二重盲検 Randomized 試験: LEMON trial」

近畿大学病院 腫瘍内科 特命准教授 川上 尚人

(2)nara0042 「関節リウマチ患者における寛解達成後のメトトレキサートおよび／またはバリシチニブの減量の有効性と安全性の検討」

産業医科大学病院 第 1 内科 助教 上野 匡庸

(3)nara0047 「密封小線源永久挿入療法後の勃起不全に対する陰圧式勃起補助器具を用いた陰茎リハビリテーションの有用性の検討」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太

2.事前確認不要事項 3 件について、事務局より報告された。

(1)nara0027 「維持療法中の全身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)」

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

(2)nara0048 「脳卒中後てんかん発症に対するプランパネルの予防的投与の有用性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 山田 修一

(3)nara0059 「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榮湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」

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

以上、特に意見なく了承された。

以上