

第 7 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7月14日(水)14:00~15:23
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、中島 祥介、池邊 寧、松本 昌美、平 葉子、下川 敏雄、 林 良介、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	長谷川 正俊
備考	吉栖委員長・池邊委員以外はWEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:00~14:25)	
① nara0025 奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 教授 鶴屋 和彦 「血液透析患者における ESA から Vadadustat への切換え後の Hb 値の推移に関する研究」	
委員長より、技術専門員の評価書について説明がなされた。 申請者より、研究の概要について説明がなされた。 委員長より、技術専門員の評価書・委員からの事前コメントに沿って質疑応答する旨説明された。 委員長より、委員からの事前コメントに対する回答について確認がなされた。 委員より追加の質問はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	池邊委員欠席

<委員よりの指示事項>

「研究計画書」

- ・ 6 ページ 0. (6) ベースライン値(切換え時点の Hb 値)と記載すること。
- ・ 19 ページ 7. 2. (3) 血液検査の採血方法と量を明示すること。
- ・ 22 ページ 8. 1. (2) 副次評価項目の設定根拠について記載すること。
- ・ 22 ページ 8. 2. 「副作用」を削除若しくは「疾病等」などに改めること。
- ・ 26 ページ 9. 10. ARO の記載を「奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター」とすること。
- ・ 28 ページ 11. 2. Vadadustat の添付文書に記載されている内容を追記すること。
- ・ 28 ページ 11. 2. 採血方法について誤解のないように修正すること。
- ・ 31 ページ 17. 1. 各施設の目標症例数を予定症例数として修正すること。
- ・ 32 ページ 17. 3. (2) 統計方法の記載順を修正すること。
- ・ 32 ページ 17. 3. (2) 「最小二乗平均値を用いて」を削除すること。
- ・ 32 ページ 17. 3. 治療前後での比較について追記すること。

「説明文書」

- ・ 表紙 専門用語についてわかりやすいように注釈を入れること。
- ・ 専門用語の初出にスペルアウト、説明を追加すること。

第7回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・ 6 ページ 3. ③. g. AST・ALTの説明を記載すること。
- ・ 8 ページ 3. ④. 用量調整アルゴリズムを記載すること。
- ・ 9 ページ 3. ④. 表1 「Visit」を日本語で表記すること。
- ・ 11 ページ 3. ⑤. 救済治療での使用について追記すること。
- ・ 13 ページ 4. 採血方法について誤解のないように修正すること。
- ・ 14 ページ 4. 3. 3行目に「重大な」を追記すること。
- ・ 19 ページ 11. セキュリティの対策に関して追記すること。
- ・ 22 ページ 13. 採血方法に関して誤解のないように修正すること。
- ・ 24 ページ 15. 「また」を「ただし」に修正すること。

「実施計画」

- ・ 12 ページ 5. (1) 研究資金等の提供に係る契約締結の有無を記載すること。

【新規審査依頼】(14:25~14:45)	
② nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「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)」	
委員長より、前回指摘された箇所の修正について説明がなされた。 委員長より、指摘以外の修正について説明がなされた。 委員長より、指摘以外の内容の修正は再度審議する必要があるため、今後は一旦承認されてから、指摘以外の内容の修正については変更申請するようにコメントを付けて承認としたい旨説明される。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【新規申請依頼】(14:45~14:48)	
③ nara0032 近畿大学病院 腫瘍内科 医学部講師 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、今回新規申請となった経緯の説明がなされた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	審議時、下川委員退室

第 7 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更審査依頼】（14：48～14：50）	
④nara0011 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 講師 添田 恒有 「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」	
委員長より、変更内容に関する説明がなされた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【変更審査依頼】（14：50～14：52）	
⑤nara0015 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」	
委員長より、変更内容に関する説明がなされた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【定期報告依頼】（14：52～14：53）	
⑥nara0010 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「本邦における高用量スタチンを用いた心血管カテーテル検査および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究」	
委員長より、定期報告に関する説明がなされた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

第 7 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【重大な不適合報告】(14:53~15:16)	
⑦nara0004 奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 西村 文彦 「下垂体腫瘍に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術における術中眼球運動モニタリング開発の為に、電気刺激による誘発眼球運動記録法の比較試験」	
委員長より、重大な不適合に関する説明がなされた。 委員長より、研究継続の可否・同意文書の原本の取扱いについて意見が求められた。 委員より、患者の厚意を無にしない対応が求められた。 再同意を取った患者の組み入れは了承すること、研究者には厳重注意とすること、今後、病院内で臨床研究の同意文書の原本の定義について議論していくことになることなどが話し合われた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【報告事項】

【簡便な審査の報告(変更審査依頼)】(15:16~15:19)	
① nara0010 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「本邦における高用量スタチンを用いた心血管カテーテル検査および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究」	
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(定期報告依頼)】(15:19~15:19)	
② 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」	
委員長より、簡便な審査を行い承認となった定期報告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】(15:19~15:20)	
① 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研究」	

第 7 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

②	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」
③	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-」
委員長より、認定臨床研究審査委員会変更について報告がなされた。	
備考	-

【その他】

【不適合事案に対する再発防止策の実施報告】(15:20～15:23)	
①	nara0020 奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 形岡 博史 「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド(トレリーフ)の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験」
委員長より、重大な不適合報告のその後の経過について報告がなされた。	
倫理講習を受講し、病院長から試験再開の許可を得たことの報告がなされた。	

以上