

## 第 8 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8月11日(水)14:04~15:55
開催場所	厳樞会館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】

<b>【新規審査依頼】(14:06~14:50)</b>	
①nara0026 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 鳥本 一匡 「間質性膀胱炎・膀胱痛症候群に対するスプラタストシル酸塩経口投与の奏功率と血清 1-linolenoylglycerophosphocholine 濃度の関係」(ARESIBLE 試験)	
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、技術専門員の評価書に対する回答がなされた。 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、委員からの事前コメントに沿って質疑応答する旨説明がなされた。 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	—

### <委員よりの指示事項>

#### 「研究計画書」

- ・ バイオマーカーの概要と精度に関する情報を追記すること。
- ・ 2 ページ 2.1. 奈良医大、関連施設の患者数を追記すること。
- ・ 3 ページ 2.1. 試験のデザインについて再検討すること。(関連事項についても修正すること)
- ・ 4 ページ 4. 試験のフェーズ 「第Ⅲ層」を「第Ⅲ相」に修正すること。
- ・ 6 ページ 4.1. 試験のフェーズ 「第Ⅲ層」を「第Ⅲ相」に修正すること。
- ・ 7 ページ 5.1. 「ハンナ病変」について注釈を記載すること。
- ・ 9 ページ 6.7. 「ICSS」の説明を変更すること。
- ・ 9 ページ 6.7. 「血清 1-linolenoylglycerophosphocholine 濃度」について注釈を記載すること。
- ・ 10 ページ 7. エンドポイントについて整理し、具体的な説明を追記すること。
- ・ 10 ページ 8. 安全性評価について、記載すること。
- ・ 11 ページ 9.1. 必要症例数の設定根拠に科学的根拠を記載すること。
- ・ 11 ページ 9.5. 評価方法について、記載すること。

## 第8回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

### 「説明文書」

- ・ 4 ページ 3. 項目タイトルを再検討すること。
- ・ 4 ページ 3. 「血清 1-linolenoylglycerophosphocholine 濃度」についてふりがな及び注釈を記載すること。
- ・ 4 ページ 3. 図に記載されている「IC/BPS」「O' Leary&sant」を日本語表記とすること。
- ・ 4 ページ 3. ① 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群についての説明を追記すること。
- ・ 4 ページ 3. ② スプラタストシルの下線が途中までしか引かれていないため修正すること。
- ・ 4 ページ 3. スプラタストシル酸塩、フラボキサート塩酸塩について、薬剤に関する説明と本研究への使用目的をわかりやすく記載すること。
- ・ 4 ページ 3. ② 研究の意義について追記すること。
- ・ 4 ページ 3. 無作為に割り付けることを記載すること。
- ・ 4 ページ 3. バイオマーカーについて、記載すること。
- ・ 5 ページ 3. ③ AST (GOT)、ALT (GPT)の説明を追記すること。
- ・ 6 ページ 3. ④ 記録用紙と質問票を拡大すること。
- ・ 7 ページ 3. ⑤ 研究終了後は通常治療が継続されることを記載すること。
- ・ 10 ページ 10. 「厚生労働省」等が資料を閲覧する可能性があることを追記すること。
- ・ 12 ページ 15. 他の治療法により予期される利益、不利益を記載すること。

【新規審査依頼】(14:50~15:29)	
②nara0030 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 上村 裕和 「脳神経合併切除を伴う頭頸部進行癌に対する神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)を用いた神経修復」	
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、技術専門員の評価書に対する回答がなされた。 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、委員からの事前コメントに沿って質疑応答する旨説明がなされた。 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。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

### <委員よりの指摘事項>

#### 「研究計画書」

- ・ 1 ページ 1. データマネジメント責任者及び担当者を研究責任医師とは別の者とすること。
- ・ 2 ページ 2. 頭頸部癌に対する根治切除術について記載し、ナーブリッジを用いることがその一部であることを明確にすること。
- ・ 2 ページ 2.1. 下から6-7行目 「確な」を「確かな」に修正すること。

## 第8回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・ 6 ページ 4.3. 頭頸部癌に対する根治切除術について記載すること。
- ・ 8 ページ 6.1. 症例登録の手順を修正すること。
- ・ 9 ページ 6.3. 頭頸部癌に対する根治切除術の記載も含めて再検討すること。
- ・ 12 ページ 8. 原疾患における有害事象とナーブリッジによる有害事象が発生した場合の対処や疾病等について丁寧に記載すること。
- ・ 15 ページ 9.3. 「有意水準・信頼度」と変更し、内容を記載すること。
- ・ 15 ページ 9.5. 症例単位の要約について追記すること。
- ・ 15 ページ 9.5. 主要評価項目の評価において、信頼区間の上限・下限の調整について記載すること。
- ・ 16 ページ 11.1. モニタリングの方法について追記すること。
- ・ 17 ページ 13.2. 2次利用に関して「認定臨床研究審査委員会の承認」を「医の倫理審査委員会の承認」に修正すること。
- ・ 17 ページ 13.3. 症例報告書の提出について追記すること。
- ・ 19 ページ 17.2. 代諾者の基準について追記すること。

### 「説明文書」

- ・ R0 切除できなかった場合の治療方法を記載すること。
- ・ 2 ページ 3.① 「唾液腺」を「唾液腺(顎下腺、耳下腺)」に修正すること。
- ・ 2 ページ 3.① 図1に聴器と耳下腺の部位を記載すること。
- ・ 3 ページ 3.① 「湿潤」の説明を追記すること。
- ・ 5 ページ 3.④ 局所進行頭頸部癌の( )内の用語にふりがなをふること。
- ・ 6 ページ 3.④ T4とcT4を統一すること。
- ・ 6 ページ 3.④ 「Performance Status」を日本語表記とし、説明を追記すること。また、「ECOG」についても説明を追記すること。
- ・ 7 ページ 3.⑤ 「がん治療後に最初の」を「がん治療後に再発の」に修正すること。
- ・ 9 ページ 3. 項目番号「3」が2重になっているため修正すること。
- ・ 9 ページ 3. 体内に固定する医療機器の不具合による不利益に関して記載すること。
- ・ 9 ページ 3. 「創感染」、「創離開」について説明を追記すること。
- ・ 12 ページ 9. 「厚生労働省等」がカルテの閲覧の可能性があることを追記すること。

### 「その他」

- ・ モニタリング手順書 他施設共同研究と誤解を与えるため「各実施医療機関の担当研究者」等を修正すること。

## 第 8 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【新規申請依頼】（15：29～15：32）	
③ 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、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	—

【変更審査依頼】（15：32～15：34）	
④ nara0008 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」	
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】（15：34～15：37）	
⑤ nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 榎野 久士 「エンパグリフロジンの早期糖尿病性腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」	
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	—

## 第8回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

### 【その他】

【定期報告未提出の研究の対応について】(15:37~15:54)	
⑤ nara0014 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 糺 「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPADの治療効果と安全性の検討」	
委員長より、今回の経緯について説明がなされた。 委員より、再三の督促にもかかわらず、定期報告が未提出であることに対する注意勧告書の通知に関してやむを得ないとの意見が出された。 委員より、研究責任医師から再発防止策を提出してもらう必要があるとの意見が出された。 委員長より、定期報告書類とともに重大な不適合報告書を提出することで問題ないかの確認がなされた。 委員より、貴重なデータが無にならないようにしてほしいとの意見が出された。 委員長より、注意勧告書の通知を行い、定期報告書類、利益相反の書類、重大な不適合報告書の提出により審議、進捗状況は次回の臨床研究審査会にて報告することで問題ないかの確認がなされた。 委員より、特に異論は出なかった。	
備考	-

以上