

第31回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2023年7月12日(水)14:00~15:18
開催場所	C棟2階会議室A
参加者	吉栖 正典、室 繁郎、松本 昌美、中島 祥介、下川 敏雄、吉田 寿子 池邊 寧、林 良介、吉川 郁子、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	なし
備考	室委員・松本委員・下川委員・林委員・吉川委員・竹原委員・小泉委員 WEB参加

【審議事項】

【新規申請】(14:00~14:35)	
① nara0046 奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 学内講師 藤田 幸男 「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」	
申請者より、研究の概要についてスライドを用いて説明がなされた。 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。 委員長より、委員の事前コメントに対する回答の確認がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	室委員、研究分担医師のため不参加 松本委員、共同研究機関の所属長のため不参加

<委員からの指摘事項>

「研究計画書」

- ① 1ページ 1. フクダライフテック関西株式会社を臨床研究の実施体制に追加すること。
- ② 3ページ 2.1 慢性呼吸不全の定義、酸素療法の適応基準を追記すること。
- ③ 4ページ 3. 目的をもう少し明確にすること。
- ④ 在宅酸素療法導入までに状態が悪化した場合の対応について、追記すること。
- ⑤ 11ページ 6.8 外出、外泊時のデータ取得について記載すること。

「説明文書・同意文書」

- ⑥ 3ページ 2. 「この研究は、医療機器は承認された適応の範囲外で使用して行う研究です」の部分を削除すること。
- ⑦ 4ページ 4. 酸素投与量の設定について追記すること。
- ⑧ 4ページ 4. 難しい用語にふりがなをつけること。
- ⑨ 7ページ 4.⑥ 外出、外泊時のパルスオキシメータの取扱い方法について記載すること。
- ⑩ 9ページ 4.⑥ METsの説明を追記すること。
- ⑪ 11ページ 4.⑥ パルスオキシメータや酸素濃縮装置など患者にわかりやすい表記を検討すること。
- ⑫ 12ページ 5. 鼻カニューラをわかりやすく図を入れるなど検討すること。

第 31 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ⑬ 12ページ 5. 情報セキュリティ上の不利益について追記すること。

「その他」

- ⑭ f' Rens の概要がわかる文書を添付すること。

【新規継続申請】(14:36～14:48)	
② nara0044 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人 「膀胱腫瘍治療に伴う下部尿路症状に対するクランベリージュースの有用性を評価するランダム化比較試験」	
委員長より、委員からの指示事項に対する修正内容について、説明がなされた。 修正内容の確認の際、委員よりサンプルサイズに関する記載内容について、指摘がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審議」となった。 今回の指摘事項の修正に関しては、簡便な審査とすることも承認された。	
審査結果	継続審議
備考	-

<委員からの指摘事項>

「研究計画書」

- ① 19ページ 9.1 「すなわち変化量の群間差が 2 ポイント」の部分を「すなわち変化量の群間差が 5.4 ポイント」に修正すること。

【新規継続申請】(14:48～14:53)	
③ nara0045 奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター MFICU 助教 河原 直紀 「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および忍容性に関する比較試験」	
委員長より、委員からの指示事項に対する修正内容について、説明がなされた。 修正内容の確認の際、委員より、特に意見は出なかった。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

第 31 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更申請】(14:53～14:56)	
④ nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓 「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、変更の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	松本委員、共同研究機関の所属長のため退席

【変更申請】(14:56～15:00)	
⑤ nara0042 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「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」	
委員長より、変更の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【中止報告】(15:00～15:04)	
⑤ 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」	
委員長より、中止報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、中止した場合も疾病等報告、定期報告の必要性、原則1年以内に総括報告書の提出の必要性について、説明があった。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

第 31 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【その他】(15:04~15:08)	
奈良県立医科大学臨床研究審査会 標準業務手順書の改訂について	
事務局より、改訂内容について、説明がなされた。 改訂内容に関する審議がなされ、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】(15:08~15:10)	
① nara0019 奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科 教授 田中 利洋 「多孔質ガラス膜ポンピング乳化デバイス(MicroMagic®)を用いて作成したリピオール®とエピルビシン®のエマルジョンによる肝細胞がんに対する選択的肝動脈化学塞栓療法の評価」	
委員長より、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。 委員長より、今回の変更事項に関して、不適合事項となりうるため注意を促す旨説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-

【簡便な審査の報告】(15:10~15:11)	
② 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、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-

【簡便な審査の報告】(15:11~15:12)	
③ nara0032 近畿大学病院 腫瘍内科 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、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-

第31回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【簡便な審査の報告】 (15:12~15:12)	
④ nara0039 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 学内講師 田中 暢洋 「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用量に与える影響—無作為化比較試験—」	
委員長より、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-

【簡便な審査の報告】 (15:12~15:13)	
⑤ nara0042 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「関節リウマチ患者における寛解達成後のメ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」	
委員長より、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-

【その他】 (15:13~15:15)	
奈良県立医科大学臨床研究審査会規程の改正について	
事務局より、改正内容について説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-

以上