

第 15 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年10月21日(15:58~18:17)
開催場所	基礎医学棟5階 小講義室
参加者	吉栖 正典、矢野 寿一、鶴屋 和彦、長谷川 正俊、広岡 孝雄、松本 昌美、平 葉子、池邊 寧、鶴飼 万貴子、林 良介、吉川 郁子、山本 忠行
欠席者	吉治 仁志、庄 雅之、高橋 裕子

【新規審査依頼】(15:58~16:28)	
①nara0012 泌尿器科 講師 鳥本 一匡 「経口デスマプレシン製剤 50 μ gの夜間多尿及び脳波に基づく睡眠状態への効果」	
<p>委員長より、委員に対し事前チェック時の委員コメントに対する研究責任医師の回答についての確認がなされた。</p> <p>研究責任医師より研究の概要について説明がなされた。</p> <p>委員長より、シングルアーム試験で行うことについて申請者に説明を求めた。</p> <p>申請者より、過去のデータから薬を使用することで、睡眠の延長効果が得られることがすでに分かっていること、また脳波を使って睡眠段階を測定した研究はこれまでないため確認したい旨、説明がなされた。</p> <p>自然科学の有識者より、脳波計を使用するため、ペースメーカーを使用する方を除外基準に加えるよう意見がなされた。</p> <p>委員長より、目標症例数の設定根拠について、申請者に説明を求めた。</p> <p>想定している脱落、データ欠損の割合が 60%と大きい、倫理的に問題はないかという発言がなされた。</p> <p>申請者より、体の侵襲よりも患者さんの自宅で機器を設置するという点で、多めに脱落を見積もっているため、実際は少なくなると見込んでいる旨、説明がなされた。</p> <p>技術専門員の評価書に基づいて、統計解析については、改訂が必要であると発言がなされた。</p> <p>委員長より、FASの定義が必要である旨発言がなされた。</p> <p>委員長よりコメントに対する修正および委員会で出た指示を修正する確認がなされ、全会一致で「継続審査」となった。</p>	
審査結果	「継続審査」

【委員からの指示事項】

「研究計画書」

- ・P21 16. 研究期間について、登録期間が 2020 年 12 月 31 日とするなら、治療期間が 28 日(1か月)であることから、登録期間:~2020 年 12 月 31 日まで、治療期間:~2021 年 1 月 31 日まで、(症例毎の観察期間 1 か月)、追跡期間:~2021 年 1 月 31 日まで、(最終症例の治療終了時)、総研究期間:~2022 年 1 月 31 日(解析等を 1 年とするなら)のように修正すること。
- ・P12 5.2 除外基準を「クレアチニンクリアランスおよび eGFR が 50 未満」とすること。

第 15 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

- ・P19 12.3. 脳波測定にかかる費用は、保険診療外として研究者が負担する旨追記すること。
- ・P23 18.1.3 監査について、監査結果を責任医師に報告するとの記載があるが、この試験では監査を実施されないため、削除すること。
- ・P19 12.3.研究協力費は、QUO カードに修正すること。
- ・P23 18.2.1 逸脱や変更があった場合の対応について、記録しておくとしているが、内容に応じて委員会への報告(逸脱の報告、変更申請など)が必須となる場合があるため、計画書の不遵守・違反となることのないよう対応を記載すること。
- ・P12 脳波計を使用するため、ペースメーカーを使用する方を除外基準に加えること。
- ・P17 9.1.目標症例数の設定根拠について、矛盾があるため修正すること。
- ・P17-18 FASの定義を加えること。

「説明文書」

- ・P3 1.「健衛生の向上」を「保健衛生の向上」に訂正すること。
- ・P6 3.③「夜間多尿指数」を「夜間多尿指数(夜間尿量/24 時間尿量)」とすること。
- ・P13 14. 研究協力費は、QUO カードに修正すること。
- ・P4 3.夜間多尿指数に関する説明を追記すること。
- ・P4 3.習慣性又は心因性多飲症がどのくらいの量を摂取しているものが除外されるのか説明を追記すること。
- ・P7-8 3.④脳波計の詳細や操作方法についての詳細な説明を追記すること。
- ・P7 表 尿量測定の具体的な方法を追記すること。
- ・P10 9.「免許書」を「免許証」に修正すること。
- ・P10 9.研究責任医師の内線番号を追記すること。
- ・P12 11. 「本研究でいただいた試料を用いて～」の文章を削除すること。
- ・P4.及び P6. 脳波計を使用するため、ペースメーカーを使用する方を除外基準に加えること。

「その他」

- ・研究名称を容易に理解できる言葉にかえること。
- ・モニタリング手順書およびモニタリング計画書の表紙およびモニター指名書の日付の間違いを正すこと。
- ・モニタリング計画書において、最初の数例をモニタリングして、問題がなければ、以降は 10 例目、15 例目に実施、最初の数例で改善すべき事項があるようならさらに数例続けてモニタリングし、問題がなければ間隔を広げるなどの方法をとること。
- ・モニタリング計画書 P4 症例毎のモニタリングについて「最初の 2 例をモニタリングして問題がなければ、以降は 10 例目、15 例目に実施する。最初の 2 例で改善すべき事項があれば更に 2 例続けてモニタリングし、以降は 10 例目、15 例目に実施する。」という文を追記すること。

第 15 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

【新規審査依頼】(16:29~17:15)	
②nara0014 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の治療効果の検討」	
委員長より、委員に対し事前チェック時の委員コメントに対する研究責任医師の回答についての確認がなされた。	
委員長より、努力義務として申請していることに対し、研究責任医師に見解を求めた。	
自然科学の有識者より、未承認の機器を使用し、機器の有効性を調べるのであれば、特定臨床研究となるのではという意見がなされた。	
人文・社会科学の有識者より、未承認の機器を使用するアナウンスは必要であるという発言がなされた。	
委員長よりコメントに対する修正を行い、未承認の機器を使用する特定臨床研究ということが明確となるように全体を通して見直しを行うことでよいかの確認がなされ、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	「継続審査」
備考	広岡委員欠席

【委員からの指示事項】

「研究計画書」

- ・P1 1.6. 研究・開発計画支援担当について、他機関に委託するのでなければ削除すること。
- ・P8 6.1. 「症例登録センター」の記載を「データセンター」へ修正すること。
- ・P20 18.2.1 認定臨床研究審査委員会の体制を追加すること。
- ・P3 2.1.4. 「前前庭」の誤字を修正すること。
- ・P10 6.7. 全検査での所要時間と疲労の有無を提示すること。
- ・P8 5.2. 4)の記載は 1)と重複しているため、削除すること。
- ・P8 5.3. 12)14)16)重複していると思われるため、確認し修正すること。
- ・P5 5.3. 11)不要かと思われるため削除すること。
- ・P8 5.3. 番号が 9)から始まっているため修正すること。
- ・P8 5.4. 2)を削除すること。
- ・P11-12 疾病や不具合等の情報を入手した場合の報告をどのようにするか追記すること。
- ・P15 研究責任医師が評価するよう変更すること。
- ・P13 9.2. 「最大な解析集団」を「最大の解析集団」と修正すること。
- ・P16 13.1 上から 4 行目以降と 13.3 は、他機関へ資料・情報を提供しないので、削除すること。
- ・P19 17.3. 代諾者を削除すること。
- ・P19 17.3. 同意が不要な場合について、生命に危険が生じている方を対象とするものではなく、本人の文書同意を前提としているため、該当しないので削除すること。

第 15 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

「説明文書」

- ・P3 1.「臨床研究法とは、お薬等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究…」の一文に「医療機器」という語を加えること。
- ・P5. 全検査での所要時間と疲労の有無を提示すること。
- ・P5 3 種類の治療のうちどれを行うか選択できないことを提示すること。
- ・P5.6. 活動量計の具体的な説明や治療方法を追記すること。
- ・同意撤回書を追加すること。
- ・P8 9. 「免許書」を「免許証」に変更すること。
- ・P13 18. 臨床研究審査委員会 HP の URL を修正すること。(http://www.naramed-u.ac.jp/crb/)

「その他」

- ・未承認の機器を使用する特定臨床研究ということが明確となるように全体を通して見直しを行い、必要に応じて修正すること。

【新規審査依頼】(17:20～17:58)	
③nara0015 小児科 准教授 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測定」	
委員長より、委員に対し事前チェック時の委員コメントに対する研究責任医師の回答についての確認がなされた。 委員長より、介入研究に該当するとしたことに対し申請者に意見を求めた。 委員長より、現在の研究デザインだと介入があるとは言えず、特定臨床研究としては認められないという発言がなされた。	
審査結果	-
備考	広岡委員、山本委員、松本委員、長谷川委員欠席 委員の構成要件が満たされなかったため、審議は行われなかった。

第 15 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

【新規審査依頼】(18:00～18:12)	
④nara0013 泌尿器科 助教 三宅 牧人 「低線量率密封小線源療法を受ける前立腺癌症例に対する経口 5-アミノレブリン酸の有害事象予防効果(AMBER試験)」	
委員長より、委員に対し事前チェック時の委員コメントに対する研究責任医師の回答についての確認がなされた。 研究責任医師より研究の概要について説明がなされた。 研究責任医師に質疑応答が行われた。 委員長よりコメントに対する修正を行うとしてよいか確認がなされた。	
審査結果	-
備考	広岡委員、山本委員、松本委員、長谷川委員欠席 委員の構成要件が満たされなかったため、審議は行われなかった。 コメントを修正するとして、次回委員会時に改めて審議することとなった。

【簡便な審査の報告】

【新規審査依頼】(継続審査)(18:12～18:14)	
⑤nara0011 循環器内科 学内講師 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、前回継続審査となった際の指示事項に対する修正点の確認がなされた。	

【変更審査依頼】(18:14～18:15)	
⑥nara0001 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響」	
委員長より、変更点に関しての確認がなされた。	

【変更審査依頼】(18:15～18:16)	
⑦nara0008 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」	
委員長より、変更点に関しての確認がなされた。	