

第 26 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	2020年10月14日(水)14:00～14:35
開催場所	WEB会議形式
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、中島 祥介、林 良介、池邊 寧、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	なし

【新規審査依頼】(14:00～14:12)	
<p>①nara0019 奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科 准教授 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ド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」</p>	
<p>委員長より、委員会からの指示事項に対する修正点について確認がなされた。 委員長より、説明文書 4 頁における写真だけでは、MicroMagic®というエマルジョンを作成するデバイスの使い方が分からないのではとの発言がなされた。 委員長より、片方の注射器を押すともう片方の注射器に液が移るということが医療従事者でない方には分かりにくいと、注射器の図に矢印で方向を記載するとデバイスの理屈が分かりやすくなるのではとの発言がなされた。 自然科学の有識者 A より、矢印というのは、押す方向の矢印を入れ、反対側は逆方向の矢印を入れるため、2方向の矢印があるということかとの発言がなされた。 人文・社会科学の有識者より、2方向の矢印を記入するのであれば、矢印の色を赤と青にするなど区別する必要がある旨、発言がなされた。 自然科学の有識者 A より、注射器を往復する操作の回数については記載があるかの発言がなされた。 委員長より、患者説明文書には記載がないが、添付文書には記載がある旨、発言がなされた。 委員長より、修正を申請者に求めることとしてよいかの確認がなされた。 追加の意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。</p>	
審査結果	継続審査
備考	審議時中島委員不参加

【指示事項】

- ・説明文書 4 頁のデバイスの図において、一方のシリンジを押すと片方のシリンジが押し上げられるシリンジの動く方向を矢印で表記すること。尚、矢印については2方向記載し、色で区別すること。

第 26 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

【変更審査依頼・定期報告】(14:12~14:17)	
②③nara0010 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、変更審査依頼書の変更内容および前回継続審査となった定期報告の修正点について説明がなされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【終了報告】(14:17~14:20)	
④nara0002 国立循環器病研究センター 動脈硬化・糖尿病内科 細田 公則 「DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果」	
委員長より、終了報告の書類について説明がなされた。 委員長より、JRCT における公開については、論文発表後となることが報告されている旨、発言がなされた。 意見はなく、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【簡便な審査の報告】(14:20~14:21)	
委員長より、簡便な審査を行い承認となった下記 1 件について報告がなされた。 ①nara0018(新規審査依頼) 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 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」	
備考	-

【その他】臨床研究審査委員会(CRB)の継続について(14:21~14:35)	
委員長より、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会については、更新の要件を満たさないため廃止となること、同一法人内に新たな臨床研究審査委員会を設置すること及びそれに伴う手続きについて、委員に対し説明が行われた。	
備考	-

以上