

## 第 1 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1月13日(水)14:00~15:00
開催場所	基礎医学棟3階セミナー室(一部WEB会議)
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、中島 祥介、下川 敏雄、池邊 寧、林 良介、竹原 信也、吉川 郁子
欠席者	なし
備考	吉栖委員長、松本委員、下川委員以外はWEB参加

### 【委員長の選出】(14:00~14:07)

委員長の選出について、奈良県立医科大学臨床研究審査会規程(以下「規程」という。)第 5 条第 1 項の「審査会に委員長を置き、委員長の選出は互選による」に基づき、互選の結果、吉栖委員が委員長に選出された。

続いて、規程第 5 条第 3 項の「委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する」に基づき、委員長により長谷川委員が指名され、全会一致で承認された。

### 【規程および手順書について】(14:08~14:12)

審査会事務局より、奈良県立医科大学臨床研究審査会規程及び奈良県立医科大学臨床研究審査会標準業務手順書の附則に基づき、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程及び奈良県立医科大学臨床研究審査会標準業務手順書が制定されたことについて報告が行われた。

### 【新規審査依頼】(14:12~14:50)

①nara0020 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 A(技術専門員)より、技術専門員の評価書のコメントについて申請者に対し、質疑応答が行われた。

委員長より、事前に委員から集めたコメントについて申請者に対し、質疑応答が行われた。

委員長より、主要評価項目は睡眠効率 1 点のみとし、他の項目は副次評価項目とすること、その他技術専門員の評価書及び事前の委員からのコメントについて申請者が答えていたことの修正を求めることで良いかの確認がなされた。

委員 A より、説明文書を読む限り、トレリーフが、睡眠障害の薬と読み取れる旨、発言がなされた。

委員 A より、説明文書にトレリーフが一般的なパーキンソン病の治療薬であり、副次的な効果として睡眠障害を緩和する効果があるかどうかこの研究で明らかにしたいことを明記する必要があるとの発言がなされた。

委員長より、説明文書 2 頁にトレリーフの記載箇所、トレリーフはパーキンソン病に使用される薬であり、睡眠障害の薬ではなく、レボドパ(パーキンソン病の治療薬)の効果を賦活する作用がある薬であることが分かる旨、追記する必要がある旨、発言がなされた。

## 第1回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

委員より、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	-

### 【委員会からの指示事項】

#### 「研究計画書」

- ・10頁 選択基準については、「あるいは」を用いて併記せず、「下記のいずれかを満たす」と記載すること。
- ・17頁 主要評価項目は、睡眠効率のみとし、その他の項目については、副次評価項目とすること。
- ・20頁 欠測値・異常値の取り扱いについて記載すること。
- ・技術専門員（生物統計家）の評価書にあった指摘事項について適切に対応すること。

#### 「説明同意文書」

- ・2頁 トレリーフが睡眠薬であると誤解されないよう、トレリーフが一般的にパーキンソン病に利用される薬であり、副次的な効果として睡眠障害を緩和する効果がある等の説明を追記すること。
- ・3～4頁 REM、RBDについては、略語ではなく、正式名称で記載すること。
- ・4頁 本臨床研究に参加する意義が理解できるよう、説明の流れを再考し、本臨床研究を実施する目的や将来の患者に有益な情報が得られるかもしれないことについても記載すること。
- ・5頁④ (4)「～1か月連続治療を受け、反応した方」を「～1か月連続治療を受け、効果があった方」に変更すること。
- ・6頁⑤ 「この試験では、医師にはランダムに振り分けられた結果は知らされますが、患者さんには知らされず、ゾニサミドまたはプラセボが投与されます。」を追記すること。
- ・8頁表中 VISIT を研究スケジュールに、アローワンスを猶予期間に変更すること。
- ・9頁 最初に携帯式脳波計（スリープグラフ）を患者自身で装着する必要があることを明記すること。
- ・10頁6. 「～試験開始前から服用いただいている薬剤については、増量や変更、中止もできません。」を「～試験開始前から服用いただいている薬剤については、引き続き服用できますが、増量や変更、中止もできません。」に変更すること。
- ・13頁7. 「～また、報告されていない未知の有害事象が現れることもあるので、異常を感じた場合すぐに医師にご相談ください。その上で専門の医師が適切な治療を行います。」の後、「また、有害事象によって試験薬を中止した場合や、ご来院いただけないなどの理由により、医師の判断で研究を中止することもあります。」と記載すること。
- ・14頁10. 公表される場合も個人情報には保全される旨、追記すること。
- ・16頁16. 「9,000円を分割してお支払いします。」について、登録時に6,000円、最終来院時に3,000円を金券に支払う旨、具体的に記載すること。
- ・他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について記載すること。

以上