

第 10 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10月13日(水)14:04~15:56
開催場所	厳櫃会館2階 特別会議室2(一部WEB会議)
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、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	なし
備考	吉栖委員長・池邊委員以外はWEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:04~15:05)	
①nara0033 奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 講師 眞野 智生 「脳血管障害患者に対する機能的電気刺激を応用したリハビリテーション治療試験」	
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、申請者作成資料を用いて研究の概要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。 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」

- ・ 3 ページ 2.1. 「IVES+」を spell out すること。
- ・ 4 ページ 4. 7 ページ 4.1. 「第1相試験」を「第2相試験」とすること。
- ・ 5 ページ 4. 8 ページ 5.1. 脳血管障害を脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血と記載すること。
- ・ 5 ページ 4. 8 ページ 5.2. 除外基準を具体的に記載すること。
- ・ 8 ページ 5.3. 使用頻度の下限を定義すること。
- ・ 9 ページ 6.1. 症例登録の手順について追記すること。
- ・ 9 ページ 6.3. 電気刺激装置の適応外使用と認可内使用との相違点を記載すること。
- ・ 9 ページ 6.3. 機能的電気刺激治療を通常のリハビリ療法に加えて実施することをわかりやすく図を交えて記載すること。
- ・ 9 ページ 6.3. 刺激強度に関して患者ごとに異なるということを追記すること。
- ・ 10 ページ 6.4. 15 ページ 12.3. 上肢機能評価にかかる時間を含め、患者負担に対する記載を追加すること。

第 10 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・ 12 ページ 8.2. グレーディングに関して整理すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 統計解析計画書を作成する時期を記載すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 背景情報 離散データについて記載すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 主要評価項目 症例そのものに対して、その変化量の平均値に関してプラスになっていることを期待するといった内容を追加すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 主要評価項目 95%信頼区間が何の信頼区間であるかを記載すること。
- ・ 14 ページ 9.5. 副次評価項目 各時点の変化量に対して、平均と 95%信頼区間を作ることを記載し、整理すること。
- ・ 17 ページ 13.2. 「匿名化」を「匿名加工」とすること。
- ・ 17 ページ 13.3. データマネジメントの手続きに関して記載すること。

「説明文書・同意文書」

- ・ 電気刺激装置の適応外使用と認可内使用との相違点を記載すること。
- ・ 脳血管障害を脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血と記載すること。
- ・ 項目番号を修正すること。
- ・ 3 ページ 3.① 「いくつかあり」の表記は誤解を与える可能性があるため、具体的に記載するなど、記載内容を修正すること。
- ・ 3 ページ 3.② 研究により、どのような効果が期待できるのかをわかりやすく記載すること。
- ・ 4 ページ 3.② 低周波治療器の元々の使用目的について記載すること。
- ・ 6 ページ 3.④ 機能的電気刺激治療を通常のリハビリ療法に加えて実施することを記載すること。
- ・ 7 ページ 3.④ 電極シールの貼付位置をわかりやすくイラストなどで説明すること。
- ・ 8 ページ 2.(修正して 4) 上肢機能評価にかかる時間を含め、患者負担に対する記載を追加すること。
- ・ 12 ページ 11.(修正して 13) 自己負担に関して誤解のないように修正すること。
- ・ 12 ページ 12.(修正して 14) 期待できる効果などを明確に記載すること。

「履歴書」

- ・ 城戸医師の職位を「教授」とすること。

「所属長確認書」

- ・ 城戸医師の職位を「教授」とすること。

第 10 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【新規審査依頼】（15：05～15：10）	
② nara0031 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣 「インヒビター非保有血友病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血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究」	
委員長より、前回の委員からの指示事項に対する修正について説明がなされた。 委員長より、指摘事項以外の統計解析責任者の変更、誤記の修正の説明がなされた。 委員より追加の質問はなく、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】（15：10～15：15）	
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、変更内容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】（15：15～15：26）（15：30～15：56）	
④ nara0029 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科 副診療科長 岡田洋右 「2型糖尿病患者におけるミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠の血管内皮機能及び血糖変動に及ぼす効果の検討-低用量グリメピリド対照クロスオーバー比較試験-」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員から、説明文書に関して紛らわしい表現があり、修正したほうが良いとの意見が出された。 話し合いがなされ、今回の変更事項とは違う箇所の指摘であり、紛らわしい表現ではあるが、間違っていないため、委員会の意見を付け加えた上で、「承認」とすることとなった。	
審査結果	承認
備考	—

第 10 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【報告事項】

【簡便な審査の報告(新規審査依頼)】(15:26~15:30)	
① nara0026 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 鳥本 一匡 「間質性膀胱炎に対するスプラタストシル酸塩とフラボキサート塩酸塩の症状軽減効果：ランダム化比較試験」	
委員長より、簡便な審査を行い承認となった新規審査について報告がなされた。	
備考	-

以上