

第 11 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11月10日(水)14:13~15:20
開催場所	巖櫃会館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】(14:13~15:03)	
① nara0034 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「重炭酸ナトリウムボラス投与を用いた緊急経皮的冠動脈形成術後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究」	
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。 申請者は WEB にて参加、研究分担医師 2 名が参加された。 研究分担医師より、持参の資料を用いて研究の概要について説明がなされた。 研究分担医師より、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」

- ・ 12 ページ 6.3. 投与速度を記載すること。

「説明文書・同意文書」

- ・ 4 ページ 3.① この臨床研究の根拠となった論文を挙げること。
- ・ 5 ページ 3.③ 重炭酸ナトリウムの投与方法を記載すること。
- ・ 8 ページ 5. 適応外使用であることを記載すること。「適応外使用」の説明も加えること。
- ・ 8 ページ 5. 「添付文書に記載されている」といった記載を付け加えること。

「オプトアウト文書」

- ・ 6. 「(全員に重炭酸ナトリウムを使う)」を「(同意を得られた方全員に重炭酸ナトリウムを使う)」とすること。

第 11 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】（15：03～15：07）	
② nara0033 奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 准教授 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、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、指摘事項以外の誤記の修正、研究責任医師の職位の変更の説明がなされた。 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	長谷川委員退席

【変更審査依頼】（15：07～15：10）	
③ nara0015 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	長谷川委員退席

【変更審査依頼】（15：10～15：12）	
④ nara0017 国立病院機構京都医療センター 整形外科 部長 中川 泰彰 「高吸収クルクミン（curcured）が変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究」	
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】（15：12～15：15）	
⑤ nara0019 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ポ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」	
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	中島委員退席

第 11 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更審査依頼】(15:15~15:18)	
⑥ 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スタ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、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	-

【定期報告】(15:18~15:20)	
⑦ nara0017 国立病院機構京都医療センター 整形外科 部長 中川 泰彰 「高吸収クルクミン (curcured) が変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究」	
委員長より、定期報告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	-

以上