

## 第 13 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2022年1月12日(水)14:02~15:18
開催場所	厳櫃会館2階 特別会議室2 (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、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	林 良介
備考	長谷川委員・中島委員・松本委員・下川委員・吉川委員・竹原委員はWEB参加

### 【審議事項】

<b>【新規審査依頼】(14:03~15:10)</b>	
<p>① nara0035 国立病院機構京都医療センター 展開医療研究部 部長 長谷川 浩二 「無症状新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者における経口高吸収クルクミンの軽症以上への進展抑制効果を検証する二重盲検無作為化比較試験」</p> <p>委員長より、前回の委員からの指摘事項に対する修正内容について申請者より説明がある旨説明がなされた。 申請者より、修正内容について説明がなされた。 委員より、Web によるインフォームドコンセント、同意書の取得方法を具体的に記載するよう指摘があった。 委員より、誤記について、また層別解析を主解析とする方が良いとの意見が出された。 委員より、修正箇所は軽微であり、修正後は簡便な審査でも良いとの意見が出された。 委員より、無症状で、重症化リスクの有無に関わらず、研究に参加することによる不利益が被らないよう慎重に進めていく必要があるとの意見が出された。 委員長より、今回指摘された箇所の修正を行った後、簡便な審査で承認としたい旨説明がなされた。また、委員長のコメントとして、研究に参加することにより、研究対象者に不利益が被らないよう、十分な配慮をすることを付記することの説明がなされた。 全会一致で「継続審査」となった。</p>	
審査結果	継続審査
備考	申請者は WEB 参加

### <委員からの指摘事項>

#### 「研究計画書」

- ・ 18 ページ 6.3. Web を用いたインフォームドコンセントに関して、同意書の取得方法など感染症を考慮した具体的な方法を記載すること。
- ・ 25 ページ 9.4.2. 割り付け調整因子での層別解析を主解析とすることを検討すること。
- ・ 25 ページ 9.4.2. 「フィッシャーの正確確立検定」を「フィッシャーの正確確率検定」とすること。

## 第13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】(15:10~15:16)	
② nara0014 奈良県立医科大学附属病院 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・TPAD の有用性と安全性の検討」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 委員より、患者説明文書に「TPAD」の説明を追加するよう指摘があった。 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	—

以上