

## 第 14 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2月9日(水)14:00~16:12
開催場所	厳橿会館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】

【変更審査依頼】(14:01~14:05)	
③ 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 紘 「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、実施計画の変更前の実施医療機関の管理者の漢字が間違っていたことの指摘がなされた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席

【変更審査依頼】(14:05~14:07)	
④ 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。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席

【変更審査依頼】(14:07~14:13)	
⑤ nara0030 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 上村 裕和 「脳神経合併切除を伴う頭頸部進行癌に対する神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)を用いた神経修復」	
委員長より、変更内容について説明がなされた。 本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席

## 第 14 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】(14:13～14:19)	
⑥ nara0031 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣 「インヒター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミ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、変更内容について説明がなされた。 本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席

【定期報告】(14:19～14:22)	
⑦ nara0012 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 鳥本 一匡 「夜間尿量が多いことで睡眠が障害される夜間頻尿患者にデスマプレシン製剤 50 $\mu$ g を経口投与することで、夜間尿量が減少し脳波上の睡眠状態が改善することを証明する研究」	
委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席

【定期報告】(14:22～14:25)	
⑧ nara0013 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 学内講師 三宅 牧人 「低線量率密封小線源療法を受ける前立腺癌症例に対する経口 5-アミノレブリン酸の有害事象予防効果」	
委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。 本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席

【定期報告】(14:25～14:28)	
⑨ 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 <sup>®</sup> ) を用いて作成したリピオドール <sup>®</sup> とエピルピシン <sup>®</sup> のエマルションによる肝細胞がんに対する選択的肝動脈化学療法の評価」	
委員長より、報告期間内の実施状況について説明がなされた。 本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	長谷川委員、下川委員欠席 審議時、中島委員不参加

## 第 14 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

### 【報告事項】

<b>【簡便な審査の報告】(14:29～14:32)</b>	
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比較試験」	
委員長より、簡便な審査を行い、承認とした旨について説明がなされた。 委員より、追加の意見はなかった。	
備考	—

### 【審議事項】

<b>【新規審査依頼】(14:34～15:22)</b>	
① nara0036 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 上村 裕和 「頭頸部がん患者の治療に伴う嚥下機能障害に対する舌圧測定器(JMS舌圧測定器)の有用性の評価」	
申請者より、資料を用いて研究の概要について説明がなされた。 委員より、歯科での保険適応について質問がなされた。 委員長より、技術専門員の評価書について説明がなされ、申請者より、それ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対する回答の確認がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	長谷川委員、下川委員途中より参加

### <委員からの指摘事項>

#### 「研究計画書」

- ・ 2 ページ 2.1. 頭頸部がん治療での放射線治療による嚥下障害の頻度、舌の萎縮・舌圧の低下の頻度について記載すること。
- ・ 2 ページ 2.1. 舌圧測定がどのようなメリットがあるのか等を記載し、目的を明確にすること。
- ・ 12 ページ 6.8. 嚥下造影検査の評価について追記すること。
- ・ 16 ページ 9. 目的に適した解析計画となるよう検討すること。
- ・ 16 ページ 9.1. 目標症例数を 40 例とし、設定根拠も修正すること。
- ・ 16 ページ 9.2. FAS の定義を記載すること。後で適格性から除外される症例についても記載しておくこと。
- ・ 17 ページ 9.5. 各時点のそのままの値も評価項目に追加すること。
- ・ 17 ページ 9.5. 探索的評価項目について整理すること。
- ・ 17 ページ 9.5. 「有害事象」を「疾病等」での集計とすること。
- ・ 19 ページ 12.3. 嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査が通常診療よりも増える可能性があることによる不利益・リスクについて追記すること。

## 第 14 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

### 「説明文書・同意文書」

- ・ 2 ページ 1. 「本冊子は臨床研究について説明する文書です」を「本冊子は「頭頸部がん治療に伴う嚥下機能障害に対する舌圧測定器（JMS 舌圧測定器®）の有用性の評価」について説明する文書です」に修正すること。
- ・ 12 ページ 3. ⑤A) 「前口蓋弓」を図で示すこと。
- ・ 12 ページ 3. ⑤A) 「口蓋」をわかりやすく文章でも説明すること。
- ・ 12 ページ 3. ⑤B) 「舌骨上筋群」の場所・働きの説明を文章でも説明し、図にも示すこと。
- ・ 13 ページ 3. ⑤表 1 時期について、わかりやすい表現とすること。
- ・ 16 ページ 4. 嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査が通常診療よりも増える可能性があることによる不利益・リスクについて追記すること。
- ・ 17 ページ 5. 「あなた」だけではなく、「代諾者」を追加すること。
- ・ 18 ページ 8. 情報の公開の内容について、「結果」を追記すること。
- ・ 19 ページ 10. 「仕事」の表現を「業務上」に修正すること。
- ・ 20 ページ 10. 拒否する場合の申し出先を追記すること。
- ・ 23 ページ 15. 舌圧測定の費用についてわかりやすく記載すること。また、検査回数の増加による費用負担の増加の可能性についても記載すること。

### 【新規審査依頼】(15:23～15:52)

② nara0037 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 講師 守屋 圭

「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎患者に対する有効性と安全性についての研究」

申請者より、研究の概要について説明がなされた。

委員長より、技術専門員の評価書についての説明がなされ、申請者より、それ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対する回答の確認がなされた。

委員より、薬剤の安全性データシートに関する質問がなされた。

本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」となった。

審査結果	継続審査
備考	—

### <委員からの指摘事項>

#### 「研究計画書」

- ・ 13 ページ 6.3. 糖化ヘスペリジン服用安全性試験報告書を添付すること。

### 「説明文書・同意文書」

- ・ 2 ページ 3. ① 「胆道系の酵素」を「 $\gamma$ -GPT などの胆道系酵素」とすること。
- ・ 5 ページ 3④. 「一般的に決められた量である 500 mg」の設定根拠、安全性等について追記すること。
- ・ 6 ページ 3⑤. 表中 時期の表記をわかりやすく修正すること。また、「visit」を日本語表記と

## 第 14 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

すること。

- ・ 7 ページ 4. ①1 回あたりの採血量が増えること。②12 週に 1 回の定期受診の患者もおり、8 週間隔の受診となること。を不利益として追記すること。
- ・ 10 ページ 14. 「他の有効な治療法がないため、本研究を実施する」といった説明を追記すること。

### 「その他の資料」

- ・ 医薬品に関する資料を添付すること。

【重大な不適合報告】(15:52~16:02)	
⑩ 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」	
<p>委員長より、重大な不適合報告の内容について説明がなされた。</p> <p>委員長より、委員会より研究薬の投与の確認等の改善策の提示をすることが提案された。</p> <p>委員より、症例登録後、研究代表機関が研究薬投与の確認を行った方がダブルチェックとなるため良いのではないかとの意見が出された。</p> <p>委員より、症例登録の際、作成される登録確認票に次回投与することを目立つ形で記載するのはどうかとの意見が出された。</p> <p>委員長より、研究薬投与の確認を研究代表機関が行うこと、登録確認票に記載することを勧告すると説明がなされた。</p> <p>本研究の継続に関する審議がなされ、全会一致で上記コメントを付する形で「承認」となった。</p>	
審査結果	承認
備考	—

以上