

## 第 28 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2023年4月12日(水)14:00~14:34
開催場所	C棟2階会議室A
参加者	吉栖 正典、室 繁郎、松本 昌美、中島 祥介、下川 敏雄、池邊 寧 林 良介、吉川 郁子、竹原 信也、小泉 志保
欠席者	なし
備考	吉栖委員長・松本委員・中島委員・池邊委員・林委員・吉川委員以外WEB参加

### 【審議事項】

<b>【変更申請】(14:00~14:14)</b>	
① nara0042 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「関節リウマチ患者における寛解達成後のメトトレキサートおよび／またはバリシチニブの減量の有効性と安全性の検討」	
委員長より、変更の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 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	別用務にて池邊委員不参加

<b>【定期報告】(14:14~14:16)</b>	
② nara0011 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 診療助教 野木 一孝 「ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果」	
委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 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	別用務にて池邊委員不参加

<b>【定期報告】(14:16~14:25)</b>	
③ 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、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、非常勤医師として勤務する実施医療機関においても、研究に参加するのであれば、その機関でも研究分担医師として登録すべきとの意見があった。 委員より、症例数に対して不適合事案の割合が多いのではとの意見があった。 委員長より、上記意見を踏まえ、今後は慎重に研究を継続して行くこと等、委員会としての	

## 第 28 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

コメントを付すとの説明があった。 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	別用務にて池邊委員不参加

<b>【定期報告】(14:25～14:28)</b>	
④ nara0033 奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林 恭代 「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、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。 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	別用務にて池邊委員不参加

### 【報告事項】

<b>【簡便な審査の報告】(14:28～14:29)</b>	
① 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、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、特に意見は出なかった。	
備考	別用務にて池邊委員不参加

<b>【簡便な審査の報告】(14:29～14:29)</b>	
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、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、特に意見は出なかった。	
備考	別用務にて池邊委員不参加

<b>【簡便な審査の報告】(14:29～14:30)</b>	
③ nara0032 近畿大学病院 腫瘍内科 講師 川上 尚人 「大腸癌に対するオキサリプラチン併用化学療法後に残存する末梢神経障害に対するプラセボを対照とした L.E.M.の有効性および用量探索的多施設共同並行群間二重盲検 Randomized 試験:LEMON trial」	
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。	

## 第 28 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

委員より、特に意見は出なかった。	
備考	別用務にて池邊委員不参加

<b>【簡便な審査の報告】</b>	
※本事案は、重大な不適合報告として、2023 年 1 月 11 日審議し、継続審査となったもの (14:30～14:34)	
④ nara0034 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 渡邊 真言 「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、本事案の重大な不適合報告の内容及び委員会の指摘事項に対する報告内容について説明があった。また、その報告内容により簡便な審査を行い、本学での新規の組み入れ再開を含め、今後の研究継続について承認となった旨説明がなされた。 委員より、特に意見は出なかった。	
備考	-