

第 32 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8月9日(水)14:00~16:14
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、吉田 寿子、池邊 寧、林 良介 吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	下川 敏雄、小泉 志保
備考	室委員・松本委員・吉田委員・林委員・吉川委員・竹原委員WEB参加

【審議事項】

【新規申請】(14:05~15:00)	
① nara0047 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太 「密封小線源永久挿入療法後の勃起不全に対する陰圧式勃起補助器具を用いた陰茎リハビリテーションの有用性の検討」	
申請者より、研究の概要について、スライド及び当該器具を用いた説明がなされた。 委員長より、技術専門員の評価書について、説明がなされ、委員からの意見を確認後、申請者よりそれに対する回答がなされた。 委員長より、本研究に、「承認番号:2065」のヒストリカルデータを使用することについて、2065 の対象者に対してオプトアウトする必要があるのではとの意見があり、委員全員の了承が得られた。 委員長より、委員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	

<委員からの指摘事項>

「研究計画書」

- ①P.2 2.2. 「陰茎海綿体を酸素化する」の意味を追加すること。
- ②P.4 3. 「陰茎リハビリテーションの臨床的有用性」は、「前立腺癌に対する密封小線源永久挿入療法後の勃起不全(ED)に対する陰茎リハビリテーションの臨床的有用性」に修正すること。
- ③P.4 3. 「前立腺癌に対する各種治療法別 QOL および治療成績に関する観察研究」(承認番号:2065)をヒストリカルデータとして使用する目的や方法について、再考し、わかりやすく記載すること。
- ④P.7 4.(表) 主たる評価項目及び副次的な評価項目の「ヒストリカルデータとの比較」は、削除すること。
- ⑤P.7 4.1. 試験のフェーズを「N/A」に変更すること。
- ⑥P.8 4.3.(シエマ) ヒストリカルデータのアームに「小線源治療」を実施した症例であることが分かるように追加すること。
- ⑦P.10 6.4.(延期) 本研究において薬剤は投与しないため、修正すること。
- ⑧P.11 6.7. 検査や問診に要する時間及び採血量を追加すること。
- ⑨P.13 7.2. 「～の比較」の記載は、削除し、適切なものとする。
- ⑩P.13 7.2. 「～の変化量」について、その定義を追加すること。
- ⑪P.13 7.2. QOL の定義を適切な場所に追加すること。

第 32 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ⑫P.13 7.2. 「改善効果」は、「変化量」に変更すること。
- ⑬P.13 8.1. 有害事象の定義を追記すること。
- ⑭P.13 8.1. 重症度の定義は、適切なものとする。
- ⑮P.15 9. 信頼区間に関する記載を追加すること。
- ⑯P.15 9.2. 「違反」を「逸脱」に修正すること。
- ⑰P.15 9.4. 異常データの取扱いについて、追加すること。
- ⑱P.15 9.5.1. 解析手法について、再考し、規定すること。
- ⑲P.15 9.5.1. 本研究の効果の判断基準を追加すること。
- ⑳P.16 9.5.2. 「折れ線グラフ」が何を指すのか分かるように追加すること。
- ㉑P.17 10.1. 原資料の範囲から、「投薬記録」を削除すること。
- ㉒P.17 11.1.(4 行目) 直接閲覧に関する箇所、不要部分は削除すること。
- ㉓P.18 12.3. 負担軽減費を支払う理由について、適切な文章に修正すること。
- ㉔陰茎ドップラーによる陰茎血流量測定について、測定方法(測定動脈)、評価方法について記載すること。
- ㉕VIGOR2020 について、本体あるいは付属品の故障、破損時の対応方法についての記載を追加すること。

「説明文書・同意文書」

- ⑲P.5 4.② 使用方法については、丁寧な説明を追加すると共に、「禁忌・禁止」「一般的注意」「重要な基本的注意」についての説明を追加すること。
- ⑳P.8「臨床研究の方法」 検査や問診に要する時間及び採血量を追加すること。
- ㉑P.9(表) 「末梢血血液検査」「生化学血液検査」の解説を、追加すること。
- ㉒P.12 4.⑤ 治療中断の不安、本研究に対する信頼性等を考慮し、研究期間以降の経過観察について、追加すること。
- ㉓陰茎ドップラーによる陰茎血流量測定について、測定方法(測定動脈)、評価方法について記載すること。
- ㉔VIGOR2020 について、本体あるいは付属品の故障、破損時の対応方法についての記載を追加すること。

「その他」

- ㉕「リハビリテーション実施記録」は、記載しやすいように修正すること。
- ㉖「前立腺癌に対する各種治療法別 QOL および治療成績に関する観察研究」(承認番号:2065)のデータを本研究に使用することについて、研究対象者に対し、オプトアウトを行い、拒否の機会の保障を行うこと。

【新規申請】(15:00~15:37)

② nara0048 奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 講師 山田 修一

「脳卒中後てんかん発症に対するペランパネルの予防的投与の有用性に関する研究」

申請者より、研究の概要についてスライドを用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、説明がなされ、その内容について申請者に確認がなされた。

第 32 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

委員長より、委員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	-

＜委員からの指摘事項＞

「研究計画書」

- ①P17 9.4. 異常データの取扱いについて、追加すること。
- ②P17 9.5.1. 打ち切りの定義を追加すること。
- ③P17 9.5.1. 副次的に死亡を競合リスクとした解析を追加すること。
- ④P17 9.5.1. 2 値アウトカムとして、解析時の死亡症例の取扱いに関して、検討すること。
- ⑤P17 9.5.1. ベースラインの重症度別での統計を検討すること。
- ⑥P17 9.5.2. 副次評価項目の評価の方法について、再考し修正すること。
- ⑦P17 9.5.3. 重症度別の集計を追加すること。

「説明文書・同意文書」

- ⑧P5 ⑤ 「研究参加のしおり」「患者カード」について、別項目を立てて説明すること。
- ⑨P6 (表) 「生存調査」は、「所在確認」等に修正すること。
- ⑩P9 5.(表) 専門用語は、補足説明等を追加すること。
- ⑪P16 19. 飲酒等を控える理由を分かりやすい記載に修正すること。

「その他」

- ⑫「PROPELLER 研究について」 4) 「用法容量」は、「用法用量」と修正すること。

【新規申請】(継続審査) (15:37～15:48)	
③ nara0046 奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 学内講師 藤田 幸男 「慢性呼吸不全に対するクラウド型在宅医療支援システムを活用した在宅酸素療法導入が身体活動性に及ぼす影響」	
委員長より、前回の指摘事項の内容について、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	室委員、研究分担医師のため不参加 松本委員、共同研究機関の所属長のため決議時不参加

第 32 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更申請】(15:48～15:53)	
④ 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、変更の内容について、説明がなされた。 委員長より、現在の症例数でも十分な解析が可能であることを、研究代表医師に確認した旨説明があった。 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	池邊委員、決議時不参加 松本委員、別用務の為退席

【変更申請】(15:53～16:05)	
⑤ nara0041 奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕 「口腔扁平苔癬に対するセファランチン®の有効性、安全性に関する多施設ランダム化比較試験」	
委員長より、変更申請の内容について、説明がなされた。 委員長より、研究に参加する場合であっても、データベースへの登録について、拒否する機会を設けること。また、既に本研究に参加している被験者については、再同意を取得してはとの意見があり、委員全員の了承が得られた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「継続審査」となった。 また、継続審査については、簡便な審査とすることが了承された。	
審査結果	継続審査
備考	池邊委員、決議時不参加 松本委員、別用務の為退席

＜委員からの指摘事項＞

本研究への同意取得の際、データベースへの登録についても、拒否の機会を設けるよう対応すること。
また、この度の改訂に関して、既に参加している被験者については、再同意を取得すること。

【定期報告】(16:05～16:08)	
⑥ nara0023 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人 「上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における経口 5-アミノレブリン酸利用光力学的診断の有用性」	
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。	

第 32 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

審査結果	承認
備考	池邊委員、決議時不参加 松本委員、別用務の為退席

【定期報告】(16:08~16:13)	
⑦ nara0039 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 学内講師 田中 暢洋 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル用量に与える影響—無作為化比較試験—」	
委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員より特に意見はなかった。 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	池邊委員、決議時不参加 室委員、別用務のため退席 松本委員、別用務の為退席

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(16:13~16:14)	
① nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓 「Heart Failure with non-reduced Ejection Fraction(HF non-rEF)症例を対象とした心房細動を含めた不整脈検出に対する Implantable Loop Recorder(ILR)の有用性の検討」	
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	-

【簡便な審査の報告】(16:14~16:14)	
② nara0044 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人 「膀胱腫瘍治療に伴う下部尿路症状に対するクランベリージュースの有用性を評価する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	-