

第 33 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9月13日(水)14:00~16:04
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、小泉 志保
欠席者	下川 敏雄
備考	室委員・松本委員・林委員・吉川委員・竹原委員WEB参加

【審議事項】

【新規申請】(14:00~15:29)	
① nara0049 日本バプテスト病院 整形外科 主任部長 中川 泰彰 「変形性膝関節症に対するクルクルージュの臨床効果—ヒアルロン酸関節内注射などとの比較—」	
申請者より、研究の概要について、スライド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、委員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、クルクルージュの費用負担等に関して、意見が出され、議論がなされた。 また、申請者から、審査会に意見を求められ、議論がなされた。 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」

- ・5 ページ 1.1 9 ページ 2.1 各根拠の論文等の文献名を記載すること。
- ・5 ページ 1.1 9 ページ 2.1 11 ページ 4.2 「どうであるか」の定義について記載すること。
- ・5 ページ 1.1 12 ページ 5.1 「分類ⅠまたはⅡまたはⅢ」を「分類Ⅰ、ⅡまたはⅢ」すること。
- ・6 ページ 1.1 「1 から 2 週間間隔」を「1~2 週間間隔」とすること。
- ・6 ページ 1.1 13 ページ 5.2 除外基準に「ヒアルロン酸に対する過敏症」を追加すること。
除外基準に「セレコックスに対する過敏症」を追加すること。
除外基準に「活動性の消化性潰瘍を有するもの」を追加すること。
- ・7 ページ 1.1 12 ページ 4.4 総研究期間を3年から4年とすること。
- ・9 ページ 2.1 と 2.2.1、2.3 に記載されている重複部分を整理すること。
- ・9 ページ 2.2.3 試験薬の開発について、「セラバイオファーマ社は」と追記すること。
- ・10 ページ 2.3 と 12 ページ 4.3 の重複部分を整理すること。
- ・15 ページ 6.1.2 「curecured」を「高吸収クルクミン(クルクルージュ)」とすること。
- ・15 ページ 6.3 研究目的で収集したデータの管理方法について、記載すること。
- ・15 ページ 6.3 割付表の作成や割付因子等について、考慮し、必要であれば、追記すること。

第 33 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・15 ページ 6.5.1 使用する外用薬に関して、「ロコアテープを除く」と追記すること。
- ・17 ページ 7.1.1 7.2 「試験の実施についての審査機関を「効果安全性評価委員会」に修正すること。
- ・18 ページ 7.3 研究責任医師のメールアドレスであることを記載すること。
- ・21 ページ 9. 統計解析に関して、非劣性を証明する設計に修正すること。
- ・21 ページ 9.2 サンプルサイズの計算に用いた数値を記載すること。
- ・22 ページ 9.4.2 「JKOM、VAS、日整会膝 OA スコア、KOOS 日本語版、NSAIDsの依存度」の臨床成績評価の算定方法を記載すること
- ・23 ページ 9.6 「評価項目」「劣性と判断する基準」について記載すること。
- ・24 ページ 10.1.2 データの管理およびデータ固定から解析までの手順を明記すること。
- ・24 ページ 10.1.2 27 ページ 10.1.10.2 クルクルージュを無償提供するデザインに修正すること。
- ・26 ページ 10.1.10.1 研究対象者の健康被害の治療に要する費用について、適切に修正すること。
- ・27 ページ 10.1.10.3 項目名の句点を削除すること。
- ・投稿中の論文は、記載しないこと。
- ・全体的に行間を統一すること。
- ・「容量」を「用量」に修正すること。
- ・「curcurouge」を「クルクルージュ」とすること。
- ・「SAE」の略語説明をすること。
- ・文献的比較について、説明を追加すること。

「説明文書・同意文書」

- ・4 ページ 3.② 「クルクミンより経口摂取にて」を「クルクミンと比較して、経口摂取にて」に変更すること。
- ・5 ページ 3.② 「今までの治療」を「今までのヒアルロン酸治療」とすること。
- ・5 ページ 3.③ 「ⅠまたはⅡまたはⅢの患者さん」を「Ⅰ、ⅡまたはⅢの患者さん」とすること。
- ・7 ページ 3.④ 質問票の記載方法等について、患者にわかりやすく記載すること。
- ・9 ページ 3.⑥ 「また、この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。」を追記すること。
- ・13 ページ 11 「ご提供いただいた情報は、インターネットなどでデータセンターへ提供いたしますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。」の文言を②「外部への試料・情報の提供」に移動すること。
- ・13 ページ 12 「改ざん」の部分「捏造・改ざん・盗用」とすること。
- ・15 ページ 14 クルクルージュを無償提供することに修正すること。
- ・15 ページ 14 「この研究のための通院ではありません」の部分に何のための通院かについて追記すること。
- ・クルクルージュが医薬品医療機器等法上の未承認であることを記載すること。
- ・「症例」「中止例」「群」を「患者さん」等に言い換えること。
- ・「curcurouge」を「クルクルージュ」とすること。
- ・同意撤回書を添付すること。

第 33 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

「実施計画」

- ・4 ページ 中止基準「プラセボ投与」の記載を適切に修正すること。

「医薬品の概要」

- ・「クルクレッド」を「クルクルージュ」に統一すること。

【新規申請】(継続審査)(15:29~15:34)	
② 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」	
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。 委員長より、指摘事項に対する修正がなされていることの説明があり、委員より特に意見は出なかった。 本研究計画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	林委員欠席

【新規申請】(継続審査)(15:34~15:42)	
③ 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」	
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。 委員長より、指摘事項に対する修正がなされていることが説明された。 委員より、統計解析に関する修正内容に、誤記がある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「継続審査」となった。 指摘事項に対する修正に関しては、簡便な審査とすることが承認された。	
審査結果	継続審査
備考	林委員欠席

<委員からの指摘事項>

「研究計画書」

- ①17 ページ 9.5.2 1)「3年時点におけるてんかんの発症割合」を「3年時点における全死亡の割合」に修正すること。
- 2)「3年時点におけるてんかんの発症割合」を「3年時点における脳卒中の発症割合」に修正すること。

第 33 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更申請】(15:42～15:46)	
④ nara0038 奈良県立医科大学附属病院 血栓止血医薬生物学 教授 野上 恵嗣 「止血異常症患者に対する装着型サイボーグ HAL を用いたリハビリテーション治療の有効性に関する単施設研究」	
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	林委員欠席

【変更申請】(15:46～15:48)	
⑤ nara0045 奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 MFICU 助教 河原 直紀 「子宮筋腫手術前 GnRH アンタゴニスト保存療法における隔日投与の有効性および忍容性に関する比較試験」	
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	林委員欠席

【変更申請および重大な不適合報告】(15:48～15:59)	
⑥ 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、重大な不適合の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 また、委員長より、重大な不適合の報告を受けて、変更審査依頼があったことの説明がなされた。 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	林委員欠席

第 33 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(15:59~16:00)	
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】(16:00~16:01)	
② 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、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	-

【認定臨床研究審査委員会変更の報告】(16:01~16:04)	
③ nara0050 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 玉那覇 民子 「2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋血流予備能に与える影響」	
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	-

【認定臨床研究審査委員会変更の報告】(16:01~16:04)	
④ nara0051 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 野口 倫生 「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併2型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」	
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	-

以上