

第 34 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10月11日(水)14:00~15:33
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、小泉 志保
欠席者	下川 敏雄、竹原 信也
備考	室委員・松本委員・吉川委員WEB参加

【審議事項】

【新規申請】(継続審査)(14:03~14:42)	
①nara0049 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—」	
委員長より、委員からの指示事項に対する修正内容について、説明がなされた。 委員より、目的が非劣性を証明する内容となっていないこと、根拠となった研究の内容の記載不備、サンプルサイズに関する記載について、指摘がなされた。 本研究計画に関する審議がなされ、全会一致で「継続審議」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

<委員からの指摘事項>

「実施計画」

- ・P.3 2(1)「効果があるか」は、本試験の目的である非劣性を証明する内容に合わせること。

「研究計画書」

- ・P.5 1.1. P.9 2.1. P.11 4.2. 「効果があるか」は、本試験の目的である非劣性を証明する内容に合わせること。
- ・P.11 4.2. 「最近の研究」の内容について、具体的に示すこと。
- ・P.19 9.2. P.20 9.4.2 非劣性マージン「-0.1」は、「-10%」とすること。
- ・全体的に、群の名称を統一すること。

【変更申請】(14:42~14:54)	
② nara0036 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 病院教授 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」	
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、文章の記載内容について、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。 修正後は、簡便な審査となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

第 34 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

<委員からの指摘事項>

「研究計画書」

- ・P.10 6.6.「患者の利益であるのでこれを妨げることはない。必要に応じて治療を計画する。手術、化学療法や免疫チェックポイント阻害薬などの薬物治療が選択される。」は、「患者の利益であるのでこれを妨げることはなく、必要に応じて治療を計画する。その場合には、手術、化学療法や免疫チェックポイント阻害薬などの薬物治療が選択される。」と修正すること。

【定期報告】(14:55～15:08)	
③ 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、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、研究代表医師は、全ての不適合について、共同研究機関の研究責任医師に情報提供を行う必要があるのではないかとの意見がなされ、委員の承諾が得られた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	松本委員：共同研究機関の管理者のため審議時不参加 池邊委員：審議時不参加

【定期報告】(15:08～15:14)	
④ nara0038 奈良県立医科大学 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、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、研究期間内での症例数確保について、見通しを立て適切に対応することを求めているかどうか意見がなされ、委員の承諾が得られた。 本研究計画の継続に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

第 34 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【中止報告】(15:14~15:32)	
⑤ nara0026 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 鳥本 一匡 「間質性膀胱炎に対するスプラタストシル酸塩とフラボキサート塩酸塩の症状軽減効果:ランダム化比較試験」	
委員長より、中止報告の内容について、説明がなされた。 委員長及び委員より、研究の実現可能性等について議論がなされ、今後は、それらのことを十分考慮した上で研究計画を立案する等を求める必要があることを再確認した。 本研究計画の中止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	-

【報告事項】

【簡便な審査の報告】(15:32~15:32)	
① 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、エミシ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	-

【簡便な審査の報告】(15:32~15:32)	
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	-

【簡便な審査の報告】(15:32~15:32)	
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、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