

第 35 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11月8日(水)14:02~15:27
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、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	なし
備考	室委員・松本委員・下川委員・林委員・吉川委員・竹原委員WEB参加

<COIの確認>

事務局にて、委員のCOIについて、確認。委員長より、委員のCOIはないことが報告された。

【審議事項】

【新規審査依頼】(継続審査)(14:04~14:14)	
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、特に意見は出なかった。 本研究計画の実施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	-

【変更審査依頼】(14:14~14:21)	
② nara0005 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 講師 尾上 健児 「アンドロゲン依存性拡張型心筋症に対するフルタミドの効果に関する臨床研究」	
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	-

第 35 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】(14:21～14:28)	
③ nara0027 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 診療科長 田中 良哉 「維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験」	
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、今回の変更により、8ヶ月の延長がなされたが、この期間で目標症例数の確保ができるという根拠があるのか疑問であるとの意見が出された。 委員長より、再度、目標症例数の確保に関する見直しについてのコメントを付して通知することが提案され、委員の了解が得られた。 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	—

【変更審査依頼】(14:28～14:38)	
④ nara0028 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験」	
委員長より、変更の内容について、説明がなされた。 生物統計家の委員より、変更された統計解析計画書の内容に問題はないとの意見が出された。 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	—

【重大な不適合報告】(14:38～14:45)	
⑤ nara0028 産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介 「セルトリズマブ ペゴルとメトトレキサートにて疾患活動性を制御できた関節リウマチ患者における、メトトレキサートを中止しセルトリズマブペゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験」	
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。 委員より、研究の中止に伴い、次の治療を考慮する段階で、プロトコルが遵守できていなかったことに対して、重大に受け止める必要があるとの意見が出された。 委員長より、本研究は中止となったが、今後、研究を実施する際は、プロトコルを遵守するようコメントを付して通知することが提案され、委員の了解が得られた。 本研究計画の申請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 35 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】(14:45～15:13)	
⑥ nara0030 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 「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」	
<p>委員長より、変更の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員より、今回、変更される内容を適格基準に含める必要がないかの意見が出された。</p> <p>議論がなされ、研究者に恣意的なバイアスがかからないような選択基準、除外基準等にする必要があるため、再検討するよう求めることとなった。</p> <p>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。</p>	
審査結果	継続審査
備考	下川委員欠席

【定期報告】(15:13～15:16)	
⑦ 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」	
<p>委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見は出なかった。</p> <p>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。</p>	
審査結果	承認
備考	下川委員欠席

【終了報告】(15:16～15:25)	
⑧ nara0017 国立病院機構京都医療センター 整形外科 部長 山田 茂 「高吸収クルクミン(curcured)が変形性膝関節症に及ぼす影響についての短期臨床研究」	
<p>委員長より、終了報告の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員より、中止症例が解析対象から除外されているため、安全性の確認に対して信頼性に欠ける点が指摘された。</p> <p>委員長より、懸念事項としてコメントを付して通知することが提案され、委員の了解が得られた。</p> <p>本研究計画の終了に関する審議がなされ、全会一致で「承認」となった。</p>	
審査結果	承認
備考	下川委員欠席

第 35 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】	
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第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究」	
事務局より、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】	
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」	
事務局より、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	-

【事前確認不要事項】	
③ 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」	
事務局より、事務局にて確認を行い、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	-

【事前確認不要事項】	
④ 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」	
事務局より、事務局にて確認を行い、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