

第 36 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12月13日(水)14:02~15:03
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、竹原委員、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

【審議事項】

【変更審査依頼】(継続審査)(14:03~14:09)	
① nara0030 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 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」	
委員長より、前回の委員からの指摘事項に対する修正内容の説明がなされ、修正後の2段階登録の用語について、「1次登録」及び「2次登録」を用いる方が、研究者の意図が反映でき、また、バイアスのかからないリクルートになるのではないかとの提案がなされた。 委員より、症例数について、対象とする症例を明確にするため、「2次登録で10例」としてはとの意見がなされた。 委員長からの提案及び委員から意見について、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。	
審査結果	継続審査
備考	-

【変更審査依頼】(14:09~14:12)	
② nara0019 奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科 教授 田中 利洋 「多孔質ガラス膜ポンピング乳化デバイス(MicroMagic®)を用いて作成したリポオドール®とエピルビシン®のエマルジョンによる肝細胞がんに対する選択的肝動脈化学塞栓療法の評価」	
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	中島委員、審議時不参加(参加施設の管理者)

【変更審査依頼】(14:12~14:19)	
③ nara 0034 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、変更の内容について、説明がなされた。	

第 36 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

委員より、データセンターは、責任の所在を明らかにするためにも、担当者を記載した方がよいのではないかとの意見がなされ、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。	
審査結果	継続審査
備考	-

【変更審査依頼】(14:19~14:24)	
④ nara 0038 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、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	-

【定期報告】(14:24~14:40)	
⑤ nara0030 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 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」	
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、実施症例 5 例全てが中止となっており、完遂した症例がないことに対する今後の実現可能性について、意見を求められた。 委員より、今回の変更により、対象とする症例を明確にすることが必要との意見が出された。 委員長より、今回は、変更申請の内容を承認とし、改訂後のプロトコルで症例を蓄積することに尽力していただくことをコメントに付すことが提案され、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「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【定期報告】(14:40~14:44)	
⑥ 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.の有効性及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、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。	

第 36 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

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	下川委員、審議時不参加（多施設で実施される共同研究を実施）

【定期報告】(14:44～14:50)	
⑦ nara0040 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 診療助教 鈴鹿 隆教 「腹腔鏡下胃切除術における External Oblique Intercostal Block の鎮痛効果の検討－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、報告そのものに問題ないが、法で規定されている提出期限を超過している旨説明がなされ、不適合に該当するとの説明があった。 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	-

【中止報告】(14:50～14:55)	
⑧ nara0043 奈良県立医科大学附属病院 精神科 助教 井川 大輔 「トラウマ症状を有する自閉スペクトラム症患者に対する反復的経頭蓋磁気刺激有効性評価のための第Ⅱ相 Sham 対照二重盲検無作為化並行群間比較試験」	
委員長より、中止報告に至った経緯について、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	-

【終了報告】(14:55～15:00)	
⑨ nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 榎野 久士 「エンパグリフロジンの早期糖尿病性腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」	
委員長より、終了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。 本研究計画の終了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、審議時不参加（利益相反に抵触）

第 36 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【報告事項】

【事前確認不要事項】(15:01～15:02)	
① nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 榎野 久士 「エンパグリフロジンの早期糖尿病性腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」	
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】(15:02～15:02)	
② nara0033 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 FRAT Study」	
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】(15:03～15:03)	
③ nara0040 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 診療助教 鈴鹿 隆教 「腹腔鏡下胃切除術における External Oblique Intercostal Block の鎮痛効果の検討－無作為化比較試験－」	
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