

第 37 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

開催日時:2024 年1月 10 日(水)14:02~15:46

開催場所:C 棟 2 階 会議室 A

委員リスト

	氏名	所属	性別	設置機関 の内外	構成要件	出欠
委員長	吉栖 正典	奈良県立医科大学 薬理学	男	内	1	○
	室 繁郎	奈良県立医科大学 呼吸器内科学	男	内	1	○(WEB)
	松本 昌美	奈良県病院協会	男	外	1	○(WEB)
	中島 祥介	済生会中和病院	男	内	1	○
	下川 敏雄	和歌山県立医科大学 医療データサイエンス学	男	外	1	×
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院医学研究科 医療統計学	女	外	1	○
	池邊 寧	奈良県立医科大学 哲学	男	内	2	○
	林 良介	樹陽法律事務所	男	外	2	○(WEB)
	吉川 郁子	社会福祉法人 萌	女	外	3	×
	竹原 信也	奈良工業高等専門学校	男	外	3	○(WEB)
	小泉 志保	京都大学 学際融合教育研究推進セ ンター 政策のための科学ユニット	女	外	3	○

・構成要件:以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

事務局:田仲、南條、奥村、福本、伊藤

* 奈良県立医科大学臨床研究審査会規程第6条に規定する臨床研究審査会の開催要件を満たしていることが報告された。

第 37 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【審議事項】

1.新規申請 2 件

整理番号	nara0052	jRCT 番号	—	受理日	2023/10/31
研究名称	子宮全摘を伴う婦人科腹腔鏡手術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響-無作為化比較試験-				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 医員 佐々木 由佳				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 麻酔科学 教授 森 隆				
COI 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。				
審議内容	<p>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、技術専門員の評価書及び委員からの事前コメントについて、説明がなされ、それに基づいて、委員との質疑応答がなされた。</p> <p>委員長より、モニターの組み合わせについての質問があり、研究責任医師より一般的な組み合わせが臨床的にも使用しやすいために今回はこの組み合わせで実施すると回答があった。</p> <p>1号委員より、解析対象集団についての質問があり、統計解析責任者より、手術が終わった時点で介入が終わるので、シンプルな形の解析集団となっていることが説明された。</p> <p>1号委員より、研究対象者に割り付け群がわからないような工夫はしているかの質問があり、研究責任医師が、全ての研究対象者にモニター等の装着を行い、画面の遮蔽等の工夫をするように変更すると回答された。</p> <p>3号委員より、患者説明文書の予想される不利益について、患者がわかりやすい記載方法にする必要があるとの指摘がされ、研究責任医師より、修正するとの回答があった。</p> <p>本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	—				

整理番号	nara0053	jRCT 番号	—	受理日	2023/11/1
研究名称	外傷性皮膚欠損に対する RECELL の有効性・安全性に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 救急科 准教授 前川 尚宜				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 形成外科学 主任教授 元村 尚嗣				
COI 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。				
審議内容	<p>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、技術専門員の評価書及び委員からの事前コメントについて、説明がなされ、それに基づいて、委員との質疑応答がなされた。</p> <p>技術専門員の指摘事項および1号委員より、有効性の比較をするためには、単群では</p>				

第 37 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	<p>難しいのではないかととの質問があり、研究責任医師より、今回は有効性よりも臨床に早く使用したいということで、実用性に修正すると回答があった。</p> <p>技術専門員の指摘事項および1号委員より、メッシュ植皮を統一する必要があるとの指摘があり、研究責任医師より、部位や貼り方にもよるために統一することは難しい、3倍～6倍のもので考えていると回答があった。</p> <p>技術専門員の指摘事項より、感染や治癒の定義が必要であるとの指摘があり、研究責任医師より、一般的な感染兆候の観察に加えて、検者を増やすことにより、統一した感染や治癒の判定をすることを考えていると回答された。</p> <p>1号委員より、統計解析集団についての質問があり、研究責任医師より、処置が実施されなかった症例や同意撤回症例を除くと回答された。</p> <p>1号委員より、患者説明文書に採皮に関する説明を追加したほうが良いとの意見が出され、研究責任医師より、追加すると回答された。</p> <p>本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>
審査結果	継続審査
備考	—

2.変更申請 2件

整理番号	nara0033	jRCT 番号	jRCTs052210163	受理日	2023/12/15
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林 恭代				
COI 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。				
申請内容	研究期間の短縮 予定症例数の変更 主要評価項目の変更 研究分担医師の変更				
審議内容	委員長より、変更申請の内容について、説明がなされた。 1号委員より、予定症例数の変更に対して問題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行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	—				

第 37 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0042	jRCT 番号	jRCTs051220168	受理日	2023/12/20
研究名称	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				
研究責任医師	産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介				
COI 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。				
申請内容	共同研究機関の追加 モニタリング計画書の新規作成				
審議内容	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行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	—				

3.重大な不適合報告 1 件

整理番号	nara0024	jRCT 番号	jRCTs052210060	受理日	2023/12/26
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、松本委員が共同研究機関の所属長であるため、審議に参加できないことが報告された。				
申請内容	研究代表機関への被験者の診療録 ID 及び氏名の漏洩				
審議内容	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。 委員長より、今回の不適合事案は、データ送付に関係する者のみに限定されており、特に被験者に直接的な不利益はないことが説明された。 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行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	池邊委員欠席 松本委員、共同研究機関の所属長のため審議不参加				

第 37 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

4. 終了報告 1 件

整理番号	nara0020	JRCT 番号	JRCTs051200160	受理日	2023/12/19
研究名称	パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド(トレリーフ)の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 形岡 博史				
COI 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。				
審議内容	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、特に意見はなかった。 本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	-				

【報告事項】

1. 簡便な審査 1 件について、委員長より報告された。

(1) nara0034 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

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 渡邊 真言

2. 事前確認不要事項 3 件について、委員長より報告された。

(1) nara0033 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

奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林恭代

(2) nara0037 糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎患者に対する有効性と安全性についての研究

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 助教 藤永 幸久

(3) nara0049 変形性膝関節症に対するクルクルージュの臨床効果ーヒアルロン酸関節内注射などとの比較ー

日本バプテスト病院 整形外科 主任部長 中川 泰彰

3. 認定臨床研究審査委員会変更 1 件について、委員長より報告された。

(1) nara0054 自己免疫性膵炎患者に対する青黛を用いた治療法の安全性確認試験

近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 鎌田 研

以上、特に意見なく了承された。

以上