

## 第 38 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 2 月 14 日(水)14:00~16:12

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	○(WEB)
	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	○(WEB)

・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 38 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 5 件

整理番号	nara0055	JRCT 番号	—	受理日	2023/11/27
研究名称	シスプラチン不適格の進行性尿路上皮癌に対する dose dense メトトレキサート・ビンブラスチン・アドリアマイシン・カルボプラチン併用化学療法 (DD-MVACCarbo) の有効性および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 泌尿器科 講師 三宅 牧人				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 泌尿器病態学教室 講師 加藤 実				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、中島委員が共同研究機関の管理者であるため、審議に参加でき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>技術専門員より、シスプラチン不適格患者は、一般的に化学療法に対する耐性が低いと考えられ、安全性に重点を置くと、投与及び採血スケジュールをどの程度入院で行うかなどを明記すべきとの指摘に対し、</p> <p>研究責任医師より、本研究の実施場所に関しては、多施設共同研究のため、各施設の環境の違い等を考慮し、敢えて入院と規定せず、入院か外来かどちらで行うかを各施設で決定する計画であること。ただし、研究遂行中に安全性が脅かされると判断した場合は、プロトコルの改訂を行い入院とすることを規定する。また、投与の時期は、2 週間に 1 度のレジメンではあるが、安全性を重要視して 1 週間の延長を許容するとの回答があった。</p> <p>1号委員より、血液毒性等の副作用に対し、今回の採血スケジュールで nadir を把握し安全性を担保する計画になっているかとの意見があった。</p> <p>研究責任医師より、今回のスケジュールだけでは nadir を捉えきれないが、フィルグラスチムを投与するため、1 週間後の検査を規定せず dd-MVAC の従来の治療メニューに即したレジメンを組んだとの回答があった。</p> <p>委員長より、今回の採血スケジュールで安全性が担保できるかについて、技術専門員からも同様の指摘があったため、この件に関して改めて技術専門員の意見を求めたいとの提案がなされ、委員全員の了承を得た。</p> <p>委員長より、今後、標準治療として承認予定の別の治療があるとの情報があるが、その治療が承認された場合、目標症例数の集積の実現性に問題がないかとの意見があった。</p> <p>研究責任医師より、本研究は、プラチナ製剤が投与されることがない患者を対象としており、承認予定の標準治療にはプラチナ製剤を含まないため、症例集積の実現性はあるとの回答があった。</p>				

## 第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	<p>1号委員より、先行研究で、dd-MVAC が GC に対して優越性が示されているが、GCarbo は GC に匹敵しないことも示されており、本研究での dd-MVACarbo に dd-MVAC と匹敵とする根拠に疑問を感じるとの意見があった。</p> <p>研究責任医師より、シスプラチン不適格症例に対する現在の 1 次レジメンである GCarbo に対する優越性を検討したいと考えているため、そのように修正するとの回答があった。</p> <p>1号委員より、シスプラチンがカルボプラチンと同等で副作用が少ないと記載されているが、カルボプラチンの方が重篤となる副作用が想定されるため、カルボプラチンの副作用を明記すべきとの意見があった。</p> <p>研究責任医師より、説明文書に記載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	中島委員、共同研究機関の所属長のため審議不参加

整理番号	nara0056	jRCT 番号	—	受理日	2023/11/30
研究名称	抗黄色ブドウ球菌ダチョウ抗体入り乳液によるアトピー性皮膚炎の難治性皮膚病変改善効果に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 宮川 史				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 皮膚病態学教室 教授 鶴田 大輔				
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>技術専門員より、偶発的にプラセボと実薬が混じり合ってしまう可能性があるのではとの指摘に対して、</p> <p>研究責任医師より、薬の塗り方について、十分に説明することにより、混じる可能性を低くしているとの回答があった。</p> <p>技術専門員より、ダチョウ抗体導入による免疫反応の可能性についてはどうかとの指摘に対して、</p> <p>研究責任医師より、研究計画書、説明文書にアレルギーが起こる可能性について記載し、情報提供をしている。また、何らかのアレルギーが発生した場合は、直ちに来院していただくことを説明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	—				

第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0057	jRCT 番号	—	受理日	2023/11/27
研究名称	下肢関節変性疾患に対するデジタルインソールの有効性検討				
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 准教授 稲垣 有佐				
技術専門員	島根大学医学部 整形外科 講師 今出 真司				
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>技術専門員より、インソールに求められる効果は疾患毎に異なるため、OA(変形性関節症)以外にも外反母趾等、疾患で異なって設計コンセプトが変化する事が予測される。資料から、足底圧データを AI で解析しインソールを設計するとのことだが、何をどのように最適化するようプログラムされたのかとの指摘に対して、</p> <p>研究責任医師より、個々の患者に対して、特定のアルゴリズムを用いるわけではなく、荷重な圧がかかったところをかさ下げし、圧がかかっていないところはかさ上げするようなアルゴリズムとなっていると回答があった。</p> <p>委員長より、COP 差異の変化の量を主要エンドポイントとする」とあるが、COP 差異がどうなれば、どういうことが言えるのかとの質問があった。</p> <p>研究責任医師より COP の病的な偏位をデジタルインソールで矯正するのと回答があった。</p> <p>1号委員より、前例として、過去に同じ評価項目を用いた研究がなければ、有効性を出すための症例数計算は難しいと思うが、40 例でどれくらいの差があれば有意となるか検討が必要との意見があった。</p> <p>研究責任医師より、本研究での対象疾患評価においては前例がないが、有意となる差については検討し計画書に記載すると回答があった。</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	nara0052	jRCT 番号	—	受理日	2024/1/22
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	委員長より、前回の審議時の委員及び技術専門員からの指摘事項に対する修正内容に				

## 第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	<p>ついて、説明がなされた。</p> <p>特に委員からの意見はなかった。</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「承認」となった。</p>
審査結果	承認
備考	松本委員、欠席

整理番号	nara0053	jRCT 番号	—	受理日	2024/1/25
研究名称	外傷性皮膚欠損に対する RECELL の実用性に関する研究				
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>委員長より、前回の審議時の委員及び技術専門員からの指摘事項に対する修正内容について、説明がなされた。</p> <p>特に委員からの意見はなかった。</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「承認」となった。</p>				
審査結果	承認				
備考	松本委員、欠席				

### 2.変更申請 2 件

整理番号	nara0024	jRCT 番号	jRCTs052210060	受理日	2024/1/26
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管理者であるため、審議に参加できないことが報告された。				
申請内容	<p>疾病等の報告期限の修正</p> <p>誤記修正</p>				
審議内容	<p>委員長より、変更申請の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見はなかった。</p> <p>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。</p>				
審査結果	承認				
備考	松本委員、欠席				

整理番号	nara0048	jRCT 番号	jRCTs051230107	受理日	2024/1/22
研究名称	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				

## 第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 脳卒中センター 准教授 山田 修一
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	登録時の観察項目の追加 研究責任医師の部署・職位変更 統計解析責任者、データマネジメント責任者、モニタリング責任者の変更
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。 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	松本委員、欠席

### 3.定期報告 2 件

整理番号	nara0012	jRCT 番号	jRCTs051190080	受理日	2024/1/26
研究名称	夜間尿量が多いことで睡眠が障害される夜間頻尿患者にデスマプレシン製剤 50 $\mu$ g を経口投与することで、夜間尿量が減少し脳波上の睡眠状態が改善することを証明する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 鳥本 一匡				
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 がいないことが報告された。				
審議内容	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	松本委員、欠席				

整理番号	nara0041	jRCT 番号	jRCTs051220130	受理日	2024/1/9
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕				
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管理者であるため、審議に参加できないことが報告された。				
審議内容	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、予定症例数について、集積できない可能性があるため委員会としてコメントしてはとの意見があり、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行われ、全会一致で「承認」となった。				

## 第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審査結果	承認
備考	松本委員、欠席

### 4. 終了報告 4 件

整理番号	nara0014	jRCT 番号	jRCTs052190083	受理日	2024/1/31
研究名称	慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の有用性と安全性の検討				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 紘				
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>委員長より、終了報告の内容及び予定症例数の変更が行われていなかった件についての説明がなされた。</p> <p>委員長より、変更申請をしてはどうかとの意見があった。</p> <p>1 号委員より、変更申請、または、記載内容を再考し、修正することでもいいのではとの意見があった。</p> <p>委員長より、記載内容を再考し、修正することでよいか確認がなされ、委員全員の了承が得られた。</p> <p>本申請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	松本委員、欠席 室委員、欠席				

整理番号	nara0015	jRCT 番号	jRCTs051190119	受理日	2024/1/26
研究名称	インヒビター保有血友病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バイパス製剤投与時の凝固能測定に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣				
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>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、特に意見はなかった。</p> <p>本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。</p>				
審査結果	承認				
備考	松本委員、欠席 室委員、欠席				

## 第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0019	jRCT 番号	jRCTs052200095	受理日	2024/1/29
研究名称	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ピオドール®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				
研究責任医師	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				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、中島委員が共同研究機関の管理者のため、審議に参加でき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	中島委員、共同研究機関の管理者のため審議不参加 松本委員、欠席 室委員、欠席				

整理番号	nara0043	jRCT 番号	jRCTs052220170	受理日	2024/2/1
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 精神科 助教 井川 大輔				
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	松本委員、欠席 室委員、欠席				

### 【報告事項】

1.簡便な審査 2 件について、委員長より報告された。

(1)nara0036 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

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

(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



## 第 38 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

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)nara0015 インヒビター保有血友病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バイパス製剤投与時の凝固能測定に関する研究

奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣

(2)nara0019 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ピオドール®とエピルビシン®のエマルシ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

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

(3)nara0041 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

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕

以上、特に意見なく了承された。

以上