

第41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5月8日(水) 14:00~15:45

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	○* ¹
	山中 忠太郎	奈良県病院協会	男	外	1	○
	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 大学院 医療データサイエンス教室	男	外	1	○* ¹
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院 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	○* ¹
	竹原 信也	豊橋技術科学大学	男	外	3	×
	小泉 志保	京都大学 大学院 医学研究科社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野	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

*¹ Web による参加

事務局:南條・田仲・奥村・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 41 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 1 件

整理番号	nara0059	JRCT 番号	—	申請日	2024/4/18
研究名称	食欲不振を有する栄養状態不良の COPD 患者に対する人参養栄湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 山本 佳史				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 呼吸器内科学 准教授 浅井 一久				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、室委員が研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため、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、前回の審査会での委員からの指摘事項に対する修正について説明がなされた。 委員より、修正に関して、特に異論は出なかった。 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。				
審査結果	承認				
備考	室委員、研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため審議不参加				

2.変更申請 5 件

整理番号	nara0042	JRCT 番号	JRCTs051220168	申請日	2024/4/4
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 第 1 内科 助教 上野 匡庸				
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	研究代表医師の変更 研究分担医師の変更 共同研究機関の追加 解析対象集団の変更				
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。 解析対象集団の変更について、1号委員より、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行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	—				

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0045	JRCT 番号	JRCTs051230078	申請日	2024/4/19
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 助教 河原 直紀				
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	研究責任医師の所属変更 モニタリング責任者の変更 医薬品の添付文書の改訂に伴う副作用の追加 研究期間延長				
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	—				

整理番号	nara0046	JRCT 番号	JRCTs052230111	申請日	2024/4/17
研究名称	慢性呼吸不全に対するクラウド型在宅医療支援システムを活用した在宅酸素療法導入が身体活動性に及ぼす影響				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 谷村 和哉				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、室委員が研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため、審議に参加できないことが報告された。				
申請内容	研究代表医師の変更 研究分担医師の変更 研究事務局 担当者の変更 データマネジメント責任者・モニタリング責任者の所属の変更				
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	室委員、研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため審議不参加				

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0056	JRCT 番号	JRCTs051240012	申請日	2024/4/22
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				
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	症例登録の手順の変更 左右の区別をするためスコアの改訂 検査項目の削除 中止時の検査の明記				
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	—				

整理番号	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	申請日	2024/4/24
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
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	研究責任医師・研究分担医師の変更 共同研究機関の削除 対象者の選択基準の記載整備 Drug-off 基準の変更およびそれに伴う記載整備 治療開始基準・中止基準の変更 規定とする併用療法を新設				
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	—				

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

2. 定期報告 3 件

整理番号	nara0005	JRCT 番号	JRCTs051180123	申請日	2024/4/3
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 講師 尾上 健児				
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、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	-				

整理番号	nara0027	JRCT 番号	JRCTs071190045	申請日	2024/4/16
研究名称	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				
研究責任医師	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				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、室委員から利益相反の申告があったため、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、予定症例数 100 例に対して、実施症例数が 11 例と少なく、実現可能性が懸念されると説明がなされた。 委員長より、症例の集積に尽力すること、また、症例の集積が見込めない場合は、研究の中止も含めた研究計画の見直しをすることとコメントを付してはどうかとの提案がなされ、全委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。				
審査結果	承認				
備考	室委員、利益相反に該当するため審議不参加				

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0035	JRCT 番号	JRCTs051210176	申請日	2024/4/16
研究名称	無症状新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における経口高吸収クルクミンの軽症以上への進展抑制効果を検証する二重盲検無作為化比較試験				
研究責任医師	国立病院機構京都医療センター 展開医療研究部 部長 長谷川 浩二				
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、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	—				

4. 疾病等報告 2 件

整理番号	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	申請日	2024/4/8
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
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	肝障害にて入院 試験薬との関連があると考えられるため、試験薬投与中止とした。				
審議内容	委員長より、疾病等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	—				

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/4/18
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
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	低ナトリウム血症にて入院 日常的な多飲に起因すると考えられるが、治療開始後に増悪しているため、因果関係が否定できないと判断した。内服により、改善認める。				
審議内容	委員長より、疾病等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	—				

5. 終了報告 1 件

整理番号	nara0050	jRCT 番号	jRCTs051220016	申請日	2024/4/30
研究名称	2 型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋血流予備能に与える影響				
研究責任医師	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 玉那覇 民子				
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	—				

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

6. 重大な不適合報告 1 件

整理番号	nara0039	JRCT 番号	JRCTs052220034	申請日	2024/4/15
研究名称	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除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 学内講師 田中 暢洋				
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	除外基準に抵触する 2 症例を組み入れていたことが、モニタリングにて発覚した。				
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。 1 号委員より、対象の 2 症例を解析対象から除外するのであれば、解析対象集団の変更が必要であるとの意見が出され、研究計画の変更を求めることとなった。 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	—				

7. その他

【報告事項】

1. 簡便な審査 9 件について、委員長より報告された。

- (1) nara0024 「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」
奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓
- (2) nara0027 「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」
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
- (3) nara0031 「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」
奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣
- (4) 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
- (5) nara0035 「無症状新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における経口高吸収クルクミンの軽症以上への進展抑制効果を検証する二重盲検無作為化比較試験」
国立病院機構京都医療センター 展開医療研究部 部長 長谷川 浩二

第 41 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

- (6)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
- (7)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
- (8)nara0047 「密封小線源永久挿入療法後の勃起不全に対する陰圧式勃起補助器具を用いた陰茎リハビリテーションの有用性の検討」
奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太
- (9)nara0058 「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究」
近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

2.事前確認不要事項 5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 FRAT Study」
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)nara0048 「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」
奈良県立医科大学附属病院 脳卒中センター 病院教授 山田 修一
- (3)nara0050 「2 型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋血流予備能に与える影響」
国立研究開発法人国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 玉那覇 民子
- (4)nara0058 「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究」
近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊
- (5)nara0058 「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究」
近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

以上、特に意見なく了承された。

以上