

第 43 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 7 月 10 日(水) 14:00~14:48

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	○* ¹

・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 43 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【審議事項】

1. 変更申請 1 件

整理番号	nara0042	JRCT 番号	JRCTs051220168	申請日	2024/6/20
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／またはパ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	研究責任医師の変更 実施医療機関の追加 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。 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	下川委員欠席				

2. 定期報告 2 件

整理番号	nara0036	JRCT 番号	JRCTs052220011	申請日	2024/6/17
研究名称	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				
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 病院教授 上村 裕和				
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。 委員長より、疾病等について、プロトコルそのものに、放射線治療及び化学療法が含まれているため、有害事象報告が多数であること。また、その中で、因果関係がないものを除いた 55 件が、疾病等（因果関係あり）に該当するとの説明があった。 また、不適合報告について、不適合管理一覧に記載されている「対応」は、すべて同じ内容となっているが、本来は個々の事例に応じた内容を記載すべきである。その上で、是正措置・予防措置を講じていくべきだと思われるため、そのように修正を求め、再審議としてはどうかと提案がなされ、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「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査				
備考	下川委員欠席				

第 43 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	申請日	2024/6/11
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。				
審議内容	<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>委員長より、予定症例数 210 例に対して、実施例数(累積)が 28 例であり、残り 1 年足らずの登録期間では、症例の集積が困難ではないか。モニタリング報告書においても同様の指摘がなされているため、症例登録が進んでいないことは、理解・認識していると思われるとの意見がなされた。</p> <p>1号委員より、症例数が少なくてもすむようなエンドポイントに組み直す必要が出てくるかもしれないとの意見がなされた。</p> <p>委員長より、実現可能性が懸念されるため、症例の集積に注力すること。加えて、症例の集積が見込めない場合は、症例数に応じたエンドポイントの設定を再考(プロトコルの変更)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。</p>				
審査結果	承認				
備考	下川委員欠席				

3. 疾病等報告 5 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/6/10
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	<p>肝性脳症の再発にて入院</p> <p>抗癌剤治療中の肝性脳症であり、因果関係は否定できないと判断した。</p> <p>入院中、家族に病状説明後、試験薬の投与は中止し、在宅緩和ケアへの移行が決まった。症状は改善を認め、退院となる。</p>				
審議内容	<p>委員長より、疾病等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	—				

第 43 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	2024/6/15
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブに 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	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群による低ナトリウム血症のため入院 下垂体炎による抗利尿ホルモンの分泌過剰によるものと考えられ、irAE の可能性を考える。アテゾリズマブとの因果関係はありと判断。回復には至っていない。				
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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/6/18
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブに 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	肝細胞癌出血のため入院 試験薬以外に出血の誘因がなかったため、因果関係ありと判断した。 入院を要したものの、病状等から重篤ではないと判断。保存的加療となり、造影エコーで再出血はなく改善を認める。試験薬は中止となった。				
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 43 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	2024/6/25
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	副腎皮質機能低下症にて入院 新規薬剤の投与歴なく、誘因となる病歴も認めなかったため、試験薬による irAE 副腎機能低下症と判断した。入院にてコートリル投薬後、症状軽快し、退院となった。 試験薬投与について、変更なし。				
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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/6/26
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	食道静脈瘤の悪化のため入院 試験薬導入前に食道静脈瘤の内視鏡治療を行い、治療導入を行った症例であるが、試験薬 2 コース後に食道静脈瘤の悪化が見られ、試験薬による可能性が否定できないと判断した。食道静脈瘤の内視鏡治療のため、入院加療を行い、軽快となる。 試験治療は再開している。				
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	—				

第 43 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	nara0037	jRCT 番号	jRCTs051210210	申請日	2024/6/28
研究名称	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				
研究責任医師	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				
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(継続審査)の統計的な指示事項について、説明がなされた。</p> <p>委員長より、修正内容について、1号委員に意見を求めた。</p> <p>1号委員より、問題がない旨意見がなされた。</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	—				

第 43 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

5.その他

【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)nara0059 「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菜湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」

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

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)nara0042 「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」

産業医科大学病院 第 1 内科 助教 上野 匡庸

(2)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

(3)nara0056 「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」

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 宮川 史

以上、特に意見なく了承された。

以 上