

第 48 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 12 月 11 日 (水) 14:00~16:25

開催場所: C 棟2階 会議室 A・B/Zoom 会議システム

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・奥村・田仲・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 48 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 3 件

整理番号	nara0064	JRCT 番号	—	受理日	2024/10/21
研究名称	脂肪由来のヒト間葉系幹細胞上清液を用いた男性脱毛症の改善効果:単施設介入研究				
研究責任医師	医療法人エルーラクリニック 院長 中山 裕行				
技術専門員	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 新熊 悟				
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、実施体制が、不明確であるとの指摘があった。</p> <p>このことに対して、研究支援担当者から、実施医療機関はエルーラクリニックのみであるが、契約を締結し、奈良県立医科大学がその他の支援を行う旨の説明がなされた。</p> <p>委員長より、実施体制を再考するよう意見があった。</p> <p>技術専門員及び1号委員より、有効性の検証のため、対照群やハーフサイドテストの実施が必要ではないか、との意見があった。</p> <p>このことに対して、研究責任医師より、患者数が限られるため、実施は難しく、今回は、探索的に研究を実施する旨の説明がなされた。</p> <p>1号委員より、研究結果の科学的妥当性を担保するため、研究対象者のベースラインを揃える必要はないか、との意見があった。</p> <p>このことに対して、研究責任医師より、選択基準を再考する旨の回答があった。</p> <p>1号委員より、本研究は安全性についての説明が不十分との意見があった。</p> <p>審議の結果、研究参加に伴うリスクや不利益について、説明文書への追記を指示することとなった。</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> <p>修正後は、再度、審査会で審議することが了承された。</p>				
審査結果	継続審査(審査会審査)				
備考	—				

第 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0062	JRCT 番号	—	受理日	2024/11/26
研究名称	CKD を合併した脂質異常症患者に対する D-アラニンの効果について				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 助教 松井 勝				
技術専門員	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 山田 俊輔				
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、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。 委員より、特に意見はなかった。 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	—				

整理番号	nara0063	JRCT 番号	—	受理日	2024/11/26
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術中リドカイン投与による強化型侵害受容モニター指向鎮痛管理の有効性の検討—二重盲検無作為化比較試験—				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 診療助教 松浦 秀記				
技術専門員	大阪公立大学 麻酔科学 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	—				

第 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

2.変更申請 4 件

整理番号	nara0036	jRCT 番号	jRCTs052220011	受理日	2024/11/1
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。				
申請内容	観察スケジュールの見直し プロトコール治療の見直し 疾病等の表記の変更				
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	—				

整理番号	nara0046	jRCT 番号	jRCTs052230111	受理日	2024/12/2
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 講師 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であり、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	選択基準の変更 観察期間の変更				
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。 委員長より、説明文書の観察期間の表記を研究計画書の表記と統一する必要があるのではないかとの意見あり、委員から異論なく、修正を指示することとなった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。 修正後は、簡便な審査とすることが了承された。				
審査結果	継続審査(簡便な審査)				
備考	室委員、研究分担医師であり、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 48 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	受理日	2024/11/27
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	データセンター責任者の変更 患者登録の達成見込み時に関する登録終了手続きの変更 実施医療機関の削除				
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	nara0045	jRCT 番号	jRCTs051230078	受理日	2024/11/24
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及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	前回審議時の指摘事項 後治療に関する表記の修正				
審議内容	委員長より、変更内容について、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 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

3. 定期報告 4 件

整理番号	nara0030	jRCT 番号	jRCTs052210092	受理日	2024/11/24
研究名称	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				
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、登録症例が全て中止となり、登録期間の終了までに症例集積を見込めない状況から、研究中止を勧告してはどうかとの意見があり、委員の了承を得られた。 本研究計画の定期報告については、「承認」とするが、研究中止を勧告することが、全会一致で決定された。				
審査結果	承認				
備考	-				

整理番号	nara0046	jRCT 番号	jRCTs052230111	受理日	2024/11/24
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 講師 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であり、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、共同研究の実施医療機関において、個人情報の取扱いに関する不適合報告があった旨の説明がなされた。 委員長より、症例集積の進捗の遅れについて指摘があり、症例集積に注力するよう意見を付してはどうかとの意見があった。委員から異論なく、意見を付すこととなった。 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	室委員、研究分担医師であり、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 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0047	JRCT 番号	JRCTs052230106	受理日	2024/11/7
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太				
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、症例集積の進捗の遅れについて指摘があり、症例の集積に注力するよう意見を付してはどうかとの意見があった。委員から異論なく、意見を付すこととなった。 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	—				

整理番号	nara0048	JRCT 番号	JRCTs051230107	受理日	2024/12/2
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				
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 病院教授 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。				
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、症例集積の進捗の遅れについて指摘があり、研究を完遂するため、登録期間及び研究期間の延長を検討するよう意見を付してはどうかとの意見があった。委員から異論なく、意見を付すこととなった。 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	室委員、小泉委員、林委員 欠席				

第 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

4. 疾病等報告 3 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/11/7 (第 1 報) 2024/11/8 (第 2 報)
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	発熱にて入院。 補液・抗菌薬で治療開始したが、感染症は陰性、他に明らかな陽性所見なく、肝細胞がん進行による腫瘍熱と考えられた。 症状回復し、退院となる。緩和ケアへ移行するため、研究中止。				
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。 第 1 報、第 2 報をまとめて、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、小泉委員、林委員 欠席				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/11/7
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	下痢にて入院。 ランソプラゾールに起因する腸炎の可能性が高いが、irAE 腸炎を否定できないため、ランソプラゾールの内服を中止し、化学療法、試験薬投与は延期した。 全身状態改善し、退院となる。				
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	室委員、小泉委員、林委員 欠席				

第 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

5. 終了報告 1 件

整理番号	nara0034	jRCT 番号	jRCTs0051210170	受理日	2024/12/2
研究名称	重炭酸ナトリウムボー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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 渡邊 真言				
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	室委員、小泉委員、林委員 欠席				

6. その他

標準業務手順書の改訂について	
審議内容	事務局より、標準業務手順書の改訂について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 改訂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、小泉委員、林委員 欠席

第 48 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【報告事項】

1.簡便な審査 3件について、事務局より報告された。

(1)nara0046 「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」

奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 谷村 和哉

(2)nara0060 「婦人科領域における術後肺血栓塞栓症予防を目的とした早期低分子ヘパリン製剤投与の安全性の検討」

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 准教授 川口 龍二

(3)nara0061 「口腔扁平苔癬に対するダチョウ抗体配合洗口液による口腔細菌数の減少効果に関する単施設単群探索的研究」

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕

2.事前確認不要事項 2件について、事務局より報告された。

(1)nara0032 「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」

近畿大学病院 腫瘍内科 特命准教授 川上 尚人

(2)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

以上、特に意見なく了承された。

以上