

第 5 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

開催日時	2021年5月12日(水)14:00~14:57
開催場所	厳櫃会館2階 特別会議室2(一部WEB会議)
参加者	吉栖 正典、長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、中島 祥介、池邊 寧、林 良介、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	下川 敏雄
備考	吉栖委員長、平委員、池邊委員以外はWEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:00~14:42)	
① nara0023 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 学内講師 三宅 牧人 「上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における経口5-アミノレブリン酸利用光学的診断の有用性(FLUAM試験)」	
委員長より、審議資料について説明がなされた。 委員長より、技術専門員の評価に関して、委員に確認がなされた。 申請者より、研究の概要について説明の後、事前に委員より集めたコメントに対する質疑応答が行われた。 委員より、追加の意見はなく全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

【委員会からの指摘事項】

「研究計画書」

- ・ 試験薬の管理、患者への具体的な投与方法について追記すること。
- ・ 5 ページ 2.2. 薬剤の安全性についての記載を追記すること。
- ・ 6 ページ 3. 「レーザーによる腫瘍焼灼術」という文言を追記すること。
- ・ 申請書類通じて「1.3.6.9.12カ月、以降6か月毎」の表記を「1.3.6.9.12.18.24カ月」とすること。
- ・ CT 検査についての記載を追記すること。
- ・ 16 ページ 7. 各生存期間における起算日、イベント、打ち切りの定義を記載すること。
- ・ 16 ページ 7.2. ウロビジョン検査について説明・注釈を追記すること。
- ・ 23 ページ 12.1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を削除すること。

「説明文書」

- ・ 4 ページ 「リンパ郭清」の説明を追加すること。
- ・ 5 ページ 「経尿道的尿路内視鏡下腫瘍焼灼術」「5-アミノレブリン酸」「ウロビジョン検査」「蛍光インサイチュハイブリダイゼーション法」にふりがなをつけ、補足説明を追記すること。「侵襲」にふりがなをつけること。

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

- ・ 5 ページ 3.② 「これは手術時に腫瘍を完全に焼灼」を「これは腫瘍の範囲は通常白色光観察では不明瞭のため手術時に腫瘍を完全に焼灼」に修正すること。
- ・ 5 ページ 3.② 光力学的診断の図、腫瘍範囲がわかりやすいように周囲を複数の矢印で囲むこと。
- ・ 5 ページ 3.② 「上部尿路癌とよく似た疾患である膀胱癌」に関して補足説明を追加すること。
- ・ 6-7 ページ ●の段落字下げを行うこと。
- ・ 9 ページ スケジュール表 排尿アンケート調査 表中は「*8」となっているが、下の説明書きでは「*6」となっているため修正すること。
- ・ IPSS、OABSS を添付すること。
- ・ 10 ページ 3.⑤ 「臨床研究終了後の治療は特に決めていません」の補足説明をすること。
- ・ 11 ページ 4. 2. 低血圧の後の「、」を削除すること。
- ・ 13 ページ 9. 「臨床研究審査委員会」を「臨床研究審査会」に修正すること。
- ・ 13 ページ 9. 「事務手続き手数料がかかる場合があります」を削除すること。
- ・ 14 ページ 10. 厚生労働省による資料閲覧の可能性について追記すること。
- ・ 14 ページ 11. 「資料・情報」で統一すること。
- ・ 15 ページ 12. 「5-ALA」を「5-アミノレブリン酸」に修正すること。

「その他」

- ・ 解析計画書を作成されたら提出すること。

【変更審査依頼】（14：42～14：47）	
② nara0018 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 榎野 久士 「エンパグリフロジンの早期糖尿病性腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」	
委員長より、変更審査に関する書類について説明がなされた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【定期報告依頼】（14：47～14：55）	
③ nara0005 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 学内講師 尾上 健児 「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」	
委員長より、定期報告に関する説明がなされた。 全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

第5回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【報告事項】

【簡便な審査の報告(変更審査依頼)】(14:55~14:56)	
① nara0005 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 学内講師 尾上 健児 「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」	
委員長より、簡便な審査を行い承認となった変更審査について報告がなされた。	
備考	-

以上