

第 6 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6月9日(水)14:03~15:35
開催場所	巖櫃会館2階 特別会議室2(一部WEB会議)
参加者	吉栖 正典、中島 祥介、下川 敏雄、林 良介、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	長谷川 正俊、松本 昌美、平 葉子、池邊 寧
備考	吉栖委員長以外はWEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:00~14:12)	
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力学的診断の有用性(FLUAM試験)」	
委員長より、修正箇所について説明がなされた。 委員長より、今回新たに提出された統計解析計画書に関して、委員から事前にもらったコメントに対して申請者と直接、質疑応答することの説明がなされた。 委員から、統計解析計画書の修正は必要であるが、研究の実施には影響はないため、データ固定までに修正することで問題ないとの意見により、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

<委員よりの指示事項>

「統計解析計画書」

- ・ 3.1. 主要評価項目について、転院等で追跡不可能症例に関して追記すること。
- ・ 5.2. 多変量解析は厳しいと思われるため、解析方法を再考すること。
- ・ 5.2. QOL 及びアンケート調査の解析方法又は評価項目を再考すること。
- ・ その他、生物統計家の助言をもとに修正し、データ固定までに本書類を奈良県立医科大学臨床研究審査会に提出すること。

第 6 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【変更審査依頼】（14：12～14：30）	
② nara0008 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」	
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。 委員長より、今回新たに提出された確定版統計解析計画書に関して、委員から事前にもらったコメントに対して統計解析計画書作成者と直接、質疑応答することの説明がなされた。 委員から、統計解析計画書の修正は必要であるが、研究の実施には影響はないため、データ固定までに修正することで問題ないとの意見より、全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

＜委員より指摘事項＞

「統計解析計画書」

- ・ エンドポイントについて補足すること。
- ・ 解析の方法等、誤解が生じないように補足・修正すること。
- ・ 「サブ解析」の表現を整理すること。
- ・ データ固定までに本書類を奈良県立医科大学臨床研究審査会に提出すること。

【定期報告依頼】（14：30～14：32）	
③ nara0004 奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 西村 文彦 「下垂体腫瘍に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術における術中眼球運動モニタリング開発の為に、電気刺激による誘発眼球運動記録法の比較試験」	
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 6 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【定期報告依頼】（14：32～14：35）	
④nara0006 宝塚市立病院 腫瘍内科 主任部長 片上 信之 「特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験(IP 合併 001)」	
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	-

【定期報告依頼】（14：35～14：36）	
⑤nara0008 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験」	
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	-

【定期報告依頼】（14：36～14：41）	
⑥nara0015 奈良県立医科大学附属病院 小児科 准教授 野上 恵嗣 「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」	
委員長より、定期報告に関する説明がなされた。 利益相反書類の不備があったが、金額の訂正をするとのことで、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】（14：41～14：43）	
⑦nara0022 京都医療センター 臨床栄養科 臨床栄養科長 村田 敬 「1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究」	
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 6 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【重大な不適合報告】(14:43~15:00)	
<p>⑧nara0020 奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 形岡 博史 「パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド（トレリーフ）の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験」</p>	
<p>委員長より、不適合報告の内容について説明がなされた。 効果安全性評価委員会の審議結果をもとに、研究責任医師の適格性などについて協議した。 委員長より、研究計画の内容については問題ないことの確認がなされた。 今後開催される特定臨床研究実施管理委員会の審議結果も考慮し、研究再開の条件とすることを話し合った。 委員より、臨床研究審査会は第3者としての審査委員会であり、実施医療機関の管理者から研究再開等の指示を出す方が良いとの意見が出された。 全会一致で「承認」となる。</p>	
審査結果	<p>承認</p> <p>ただし、研究計画に関しては問題ないが、研究の再開にあたっては、以下の条件を満たし、病院長の許可を受けてから行うこと。加えて、奈良県立医科大学臨床研究審査会にその旨を報告すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する上で必要な教育研修（臨床研究中核病院が主催する研修会等（臨床研究・治験従事者養成研修等））を受講すること。 ● 特定臨床研究実施管理委員会から指示される条件を満たし、当該委員会で承認を得ること。
備考	-

【不適合報告】(15:00~15:06)	
<p>⑨ nara0021 近畿大学病院 医学部講師 川上 尚人 「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. の有効性および用量探索的多施設共同並行群間二重盲検 Randomized 試験:LEMON trial」</p>	
<p>委員長より、不適合報告の内容について説明がなされた。 利益相反の書類の不備に関して、研究者自身の利益相反管理の確認が不十分であったということで一旦申請を取り下げとし、再度申請することが妥当であると意見が出された。 全会一致で「申請は取り下げとし、再度申請」となった。</p>	
備考	-

第 6 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

【新規審査依頼】(15:06~15:30)	
⑩ nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「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」	
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、技術専門員の評価書に関して確認がなされた。 申請者より、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。 全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	-

<委員より指摘事項>

「研究計画書」

- ・ 12 ページ 4.4. 遠隔モニタリングの実施者を明確にすること。
- ・ 16 ページ 7. 研究目的に合うよう、副次評価項目・解析方法を見直すこと。
- ・ 16 ページ 7. 定義を明確にした記載内容に修正すること。
- ・ 18 ページ 9. 「欠測値」「サブグループ解析」の項目を設けること。
- ・ 18 ページ 9.5. 副次評価項目のイベントに対する解析方法を再考すること。

「説明文書」

- ・ 表紙 研究課題名の注釈をつけること。
- ・ 2 ページ 3.① 「増悪」を「悪化」に修正すること。
- ・ 3 ページ 3.① 「ヘフペフのように」を「ヘフペフのように」に修正すること。
- ・ 4 ページ 3.①3 行目 「しかし」を「また」に修正すること。
- ・ 5 ページ 3.③ レコーダは1年後に必ず取り外すことを記載すること。
- ・ 7 ページ 4.1) 一般人にもわかりやすい手順の図とすること。
- ・ 10 ページ 5. 入浴時期について追記すること。
- ・ 11 ページ 5. 患者アシストの補足説明をすること。
- ・ 11 ページ 5. 不正アクセス等に対するセキュリティ(実施機関での基準なども含む)に関して追記すること。
- ・ 17 ページ 13. 試料・情報を新しい研究に使用する可能性があることに対するプライバシーの保護について追記すること。

「その他」

- ・ マイケアリンクモニタの仕様書を提出すること。

第6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)】(15:30~15:31)	
① nara0004 奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 講師 西村 文彦 「下垂体腫瘍に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術における術中眼球運動モニタリング開発の為の、電気刺激による誘発眼球運動記録法の比較試験」	
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	-
【簡便な審査の報告(変更審査依頼)】(15:31~15:31)	
② nara0006 宝塚市立病院 腫瘍内科 主任部長 片上 信之 「特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第II相試験(IP 合併 001)」	
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	-
【簡便な審査の報告(変更審査依頼)】(15:31~15:32)	
③ nara0022 京都医療センター 臨床栄養科 臨床栄養科長 村田 敬 「1型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究」	
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