

第9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9月8日(水)14:04~15:35
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、中島 祥介、池邊 寧、松本 昌美、平 葉子、 下川 敏雄、林 良介、吉川 郁子、竹原 信也
欠席者	なし
備考	吉栖委員長・池邊委員・平委員以外はWEB参加

【審議事項】

【新規審査依頼】(14:05~15:06)	
①nara0031 奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣 「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」	
委員長より、技術専門員の評価書について説明がなされた。 申請者より、研究の概要について説明がなされた。 申請者より、技術専門員の評価書に対する回答がなされた。 委員長より、委員からの事前コメントに沿って質疑応答する旨説明がなされた。 委員長より、委員からの事前コメントに対する回答について確認がなされた。 委員より追加の質問はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	松本委員不参加

<委員よりの指示事項>

「研究計画書」

- ・4 ページ 2.1. 破綻出血について注釈を加えること。
- ・5 ページ 2.1. 6-7 ページ 3. 「至適用量」などの表現を削除すること。
- ・6-7 ページ 3. 本研究の目的をレジメンの有効性・安全性を検討する等の内容に追加・修正すること。
- ・13 ページ 5.6. ROTEM、T-TAS、Multiplate の仕様書等を添付すること。
- ・14 ページ 6. 評価項目について明確に記載すること。また、主要評価項目に関する図も追加すること。
- ・14 ページ 6. 7.1. 安全性評価項目と有効性評価項目を見直す(同じ項目が入らないようにすること)。
- ・17 ページ 8.2. 「適格基準を満たす~中略~抵触するなどのイベントを除いた、」を削除すること。
- ・19 ページ 9.1. 同意書、研究計画書等を原資料とすること。
- ・24 ページ 16.3. 対象年齢を記載すること。

第 9 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事概要

「説明文書・同意文書」

- ・ 1 ページ 2. 1 行目「物」を「物質」に修正すること。
- ・ 2 ページ 5. 100 名の設定根拠も含め、選択理由がわかるよう追加すること。
- ・ 3 ページ 7. 表の下に血液検査 1. 2. 3. の項目について脚注を記載すること。
- ・ 4 ページ 7. 「研究への参加を同意していただいた日の採血量は」の表現を修正すること。
- ・ 5 ページ 8. 採血に関して、最大限の配慮をしていることがわかるよう負担軽減等について追加すること。

「アセント文書」

- ・ 2 ページ 3. インヒビターの説明を追加すること。
- ・ 3 ページ 血液の検査 小児に対し、21ml 採血することに関して配慮した表現に修正すること。

【新規審査依頼】（15：06～15：16）	
②nara0026 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 鳥本 一匡 「間質性膀胱炎に対するスプラタストシル酸塩とフラボキサート塩酸塩の症状軽減効果：ランダム化比較試験」	
委員長より、前回の委員からの指示事項に対する修正について説明がなされた。 委員長より、試験デザイン、研究課題名の修正、評価方法の記載について説明がなされた。 委員より、説明文書の参加基準の性別は不要ではないかとの意見が出された。 審議の結果、説明文書の参加基準の性別は削除してもらうこととなる。 委員より、追加の質問はなく、全会一致で「継続審査」となった。 また、指示事項は軽微な修正であるため、簡便な審査とする。	
審査結果	継続審査
備考	—

<委員よりの指示事項>

「説明文書・同意文書」

- ・ 4 ページ 3. 6 ページ 3. ③ 選定条件の性別を削除すること。

【新規審査依頼】（15：16～15：19）	
③nara0030 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 上村 裕和 「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」	
委員長より、前回の委員からの指示事項に対する修正について説明がなされた。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	—

第 9 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】(15:19~15:24)	
④nara0024 奈良県立医科大学附属病院 循環器科内科 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、変更内容について説明がなされた。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【定期報告依頼】【重大な不適合報告】(15:24~15:30)	
⑤⑥nara0014 奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 紘 「慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の治療効果と安全性の検討」	
委員長より、定期報告について説明がなされた。 委員長より、重大な不適合報告が提出された経緯について説明がなされた。 委員長より、今後このようなことがないように事務局としても対応を見直すことを述べられた。 委員から、追加の意見はなく全会一致で「承認」となった。	
審査結果	承認
備考	-

【終了報告依頼】(15:30~15:34)	
⑦nara0006 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、終了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	-

以上