

## 第 42 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 6 月 12 日(水) 14:00 ~ 15:00

開催場所： 附属病院 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	○* <sup>1</sup>
	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	×
	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	○* <sup>1</sup>
	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	○* <sup>1</sup>

・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

\*<sup>1</sup> 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 42 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 4 件

整理番号	nara0033	JRCT 番号	JRCTs052210163	申請日	2024/5/20
研究名称	脳血管障害患者に対する機能的電気刺激を応用したリハビリテーション治療試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林 恭代				
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	統計解析計画書の新規作成				
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	nara0034	JRCT 番号	JRCTs051210170	申請日	2024/5/23
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。				
申請内容	主要評価項目報告書の提出				
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	—				

## 第 42 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0055	JRCT 番号	JRCTs051240026	申請日	2024/5/14
研究名称	シスプラチン不適格の進行性尿路上皮癌に対する dose dense メトトレキサート・ビンブラスチン・アドリアマイシン・カルボプラチン併用化学療法 (DD-MVACarbo) の有効性及び安全性に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。 委員長より、中島委員が共同研究の実施医療機関の管理者に該当するため、決議に参加できないことが報告された				
申請内容	研究代表医師の職位変更、実施医療機関(奈良県総合医療センター)の追加に伴う記載整備および資料の追加提出 研究計画書、同意説明文書、モニタリング手順書、研究分担医師リストの改訂 追加機関分の研究分担医師リスト、利益相反管理計画等の提出 実施医療機関の管理者変更(大和高田市立病院)				
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	中島委員が共同研究の実施医療機関の管理者に該当するため、決議不参加。				

整理番号	nara0059	JRCT 番号	—	申請日	2024/5/30
研究名称	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栄湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
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 山本 佳史				
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	質問票の差し替え				
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	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不参加				

## 第 42 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 2. 疾病等報告 8 件

整理番号	nara0036	jRCT 番号	jRCTs052220011	申請日	2024/6/3
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	<p>・粘膜感染（第 1 報 2024/6/3、既知）、転帰：回復（2024/5/13）</p> <p>放射線治療により粘膜炎、粘膜感染を認め、入院による抗生剤投与が必要となった。研究で使用する医療機器との因果関係は無いが、プロトコール治療である放射線治療によるものであると判断した。</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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/5/13
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	<p>・糖尿病性ケトアシドーシス（第 1 報 2024/5/13 既知）、転帰：軽快（2024/5/13）</p> <p>糖尿病の既往のない症例で、試験薬投与後に症状発現しているため、irAE1 型糖尿病発症に伴うケトアシドーシスの可能性を考える。試験薬投与は中止。</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 42 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	2024/5/8
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>・肺血栓塞栓症（第 1 報 2024/5/8 既知）、転帰：死亡（2024/5/4）</p> <p>経過として、肺炎、敗血症ショックで入院。加療中に、肺血栓塞栓症と診断。</p> <p>肺炎、敗血症の主病態は感染であったことから、当初は試験薬との関連なしと判断していたが、最終的に、血栓塞栓症の診断となったことから、試験薬アバスチンとの因果関係が否定できないと判断した。試験薬投与は中止。</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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/5/13
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（第 2 報 2024/5/13 既知）、転帰：回復（2024/5/10）</p> <p>感染を契機とした肝性脳症と判断し、入院加療としたが、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>試験薬投与について、用法・用量の変更なし。</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 42 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	2024/5/1
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>・食道静脈瘤出血(Grade3) (第 2 報 2024/5/1 既知)、転帰: 軽快 肝障害出現のため、試験薬休止となった。休薬中に食道静脈瘤破裂で出血あり。 食道静脈瘤出血について、試験薬アテゾリズマブ・ベバシズマブ休薬後、約 2 ヶ月近く経過してからの出血であり、試験薬との直接的な因果関係はないと考えられるが、因果関係を完全には否定できないと判断した。試験薬投与は中止。</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。 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。</p>				
審査結果	承認				
備考	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/5/2
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>・低ナトリウム血症 (第 2 報 2024/5/2 既知)、転帰: 軽快(2024/4/26) 飲水量を制限、内服により改善を認めため、多飲によるものと考えられ、プロトコール治療との因果関係の可能性は低いと判断し最終報とする。 試験薬投与について、用法・用量の変更なし。</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。 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。</p>				
審査結果	承認				
備考	—				

## 第 42 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	2024/5/22
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	<p>・肝性脳症（第 1 報 2024/5/22 既知）、転帰：未回復(2024/5/22)</p> <p>肝性脳症を発症したが、軽快、退院。その後、再度、症状出現。</p> <p>肝性脳症の再発と判断し、入院となった。</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>試験薬投与について、用法・用量の変更なし。</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	—				

整理番号	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	申請日	2024/6/1
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	<p>・消化管出血(Grade3)（第 1 報 2024/5/22 既知）、転帰：軽快(2024/6/1)</p> <p>門脈血栓に伴う門脈圧亢進により、胃前庭部毛細血管拡張症から出血。</p> <p>試験薬のうち、アテゾリズマブとは因果関係なし。ペバシズマブは門脈圧亢進作用があるため因果関係が否定できないと判断した。</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 42 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 3. 終了報告 1 件

整理番号	nara0037	JRCT 番号	JRCTs051210210	申請日	2024/5/28
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、終了報告の内容について、説明がなされた。</p> <p>1号委員より、総括報告書に関して、主要評価項目および副次評価項目のデータ解析及び結果について、研究計画書 9.5.「解析項目及び方法ならびに実施時期」に定める、群間差の点推定値と 95%信頼区間についての記載が無いのではないか、との意見が出された。</p> <p>本申請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>申請者に対して、追記後、再提出を求めることとなった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	—				



## 第 42 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 1 件について、委員長より報告された。

(1)nara0030 「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」

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 病院教授 上村 裕和

2. 事前確認不要事項 1 件 について、委員長より報告された。

(1) nara0037 「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」

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

以上、委員より特に意見なく了承された。

以 上