

## 第 45 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 9 月 11 日(水) 14:00～14:55

開催場所：

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	○
委員長 代行	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	○* <sup>1</sup>
	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 45 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 1 件

整理番号	nara0031	jRCT 番号	jRCTs051210137	申請日	2024/8/23
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣				
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	統計解析計画書の作成提出 研究分担医師の職位の変更 研究計画書の誤記修正				
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	下川委員欠席				

#### 2. 定期報告 3 件

整理番号	nara0023	jRCT 番号	jRCTs051210042	申請日	2024/8/20
研究名称	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				
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、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	下川委員欠席				

## 第 45 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0044	jRCT 番号	jRCTs051230084	申請日	2024/8/29
研究名称	膀胱腫瘍治療に伴う下部尿路症状に対するクランベリージュースの有用性を評価するランダム化比較試験				
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、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	下川委員欠席				

整理番号	nara0045	jRCT 番号	jRCTs051230078	申請日	2024/8/24
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およ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。				
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、実施例数が、予定症例数 140 例に対して、同意取得が 27 例、完了 13 例であり、研究計画では症例登録期間の終了日まで後 1 年しかないことから、症例の集積状況の遅れについて意見があった。 委員長より、症例の集積に注力することについて、委員会からコメントを付してはどうか、との提案がなされ、全委員の了承が得られた。 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	下川委員欠席				

### 3. 疾病等報告 4 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/8/9 第 1 報 2024/9/2 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				

## 第 45 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

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	サイトカイン放出症候群 初回投与後に、発熱により受診、入院。 各種検査結果から感染症が否定されたため、発症時期などから、試験薬投与に関連するサイトカイン放出症候群と判断した。 ステロイドパルス療法により症状軽快した。 試験薬 3 回目投与後も、症状再燃が無く、サイトカイン放出症候群の回復と判断した。
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	—

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/8/28
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	肝障害 初回投与直後に、肝障害が出現。他に明らかな新規加療が無いため、試験薬投与による肝障害が疑われた。 高齢のため、早急に、プレドニゾロンを外来で導入可能量を導入したが、肝障害の改善無く、増悪も認めれたことから、ステロイド増量を考え、入院。入院時採血で、肝障害 AST はベースラインまで、ALT は G1 まで改善していたため、ステロイドは増量せず経過観察中。 試験薬 2 サイクル目は延期。症状は軽快している。				
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	—				

## 第 45 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	2024/8/29
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>門脈血栓症</p> <p>治療効果判定目的の胸腹部造影CTにて、門脈本幹から上腸間膜静脈にかけて門脈血栓を認めた。</p> <p>血液検査上は凝固系に大きな変動はなく、化学療法開始前のCT画像でも明らかな門脈血栓は認めなかったことから、試験薬投与による門脈血栓症の発症に至った可能性が考えられた。</p> <p>門脈血栓症に対する血栓溶解治療目的に入院とし、血栓溶解治療として、ノンスロンの静注を開始。</p> <p>試験薬は、現在休止中で、症状は未回復である。</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	—				

### 4. 終了報告 1 件

整理番号	nara0035	jRCT 番号	jRCTs051210176	申請日	2024/9/9
研究名称	無症状新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における経口高吸収クルクミンの軽症以上への進展抑制効果を検証する二重盲検無作為化比較試験				
研究責任医師	国立病院機構 京都医療センター 展開医療研究部 部長 長谷川 浩二				
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>委員より、特に意見はなかった。</p> <p>本申請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 45 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)nara0038 「止血異常症患者に対する装着型サイボーグ HAL を用いたリハビリテーション治療の有効性に関する単施設研究」

奈良県立医科大学 血栓止血医薬生物学 教授 野上 恵嗣

2. 事前確認不要事項 4 件について、委員長より報告された。

(1)nara0034 「重炭酸ナトリウムボラ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」

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 渡邊 真言

(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

(3)nara0059 「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」

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

(4)nara0059 「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」

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

以上、特に意見なく了承された。

以 上