

第 46 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 10 月 9 日 (水) 14:00～ 15:57

開催場所:C 棟 2階 会議室 A・B/Zoom 会議システム

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	○ ^{*1}
	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	○
	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	○ ^{*1}

・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

*1 Web による参加

事務局:南條・田仲・奥村・伊藤

見学者:大阪大学 7 名

* 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 46 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【審議事項】

1.新規申請 2 件

整理番号	nara0060	jRCT 番号	jRCTs	申請日	2024/8/5
研究名称	婦人科領域における術後肺血栓塞栓症予防を目的とした早期低分子ヘパリン製剤投与の安全性の検討				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 准教授 川口 龍二				
技術専門員	滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 講師 天野 創				
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>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、技術専門員の評価書及び委員からの事前コメントについて、説明がなされ、それに基づいて、委員との質疑応答がなされた。</p> <p>技術専門員より、本研究に参加しなかった場合、どのような診療が行われるかについての記載が無いのではとの指摘に対し、</p> <p>研究責任医師より、通常で行っている診療のため、特に、研究計画書には記載不要と考えているが、説明文書には「14. あなたの病気に対する他の治療法」に記載しているとの回答があった。</p> <p>委員長及び1号委員より、本研究の目的を達成するためには、従来治療法との比較は必須ではないのかとの指摘に対し、</p> <p>研究責任医師より、当院では添付文書通りの術後 24 時間以降の低分子ヘパリンの使用に加えて、術後 24 時間以内に旧来の未分画ヘパリンを投与している。本研究ではその術後 24 時間以内の薬剤を用法用量外である低分子ヘパリンに切替えることによって、術後の出血リスクに変化があるかを確認したいと考えており、未分画ヘパリンと低分子ヘパリンとの群間比較を目的とはしていないとの回答があった。</p> <p>研究支援担当者より、予防投与の効果を群間比較するには多数の症例が必要で、単施設研究では不可能であること、また、今回は、低分子ヘパリン自体の有効性、安全性は既に確立されているので、24 時間から 36 時間使用できないことに対して、24 時間以内に投与することの安全性を確認したい。また、これを機会に多施設共同研究も検討したいとの補足があった。</p> <p>本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	-				

第 46 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0061	jRCT 番号	jRCTs	申請日	2024/8/9
研究名称	口腔扁平苔癬に対するダチョウ抗体配合洗口液による口腔細菌数の減少効果に関する単施設単群探索的研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕				
技術専門員	岡山大学 学術研究院医歯薬学域 予防歯科学分野 教授 江國 大輔 大阪大学大学院 歯学研究科 教授 久保庭 雅恵				
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>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、技術専門員の評価書及び委員からの事前コメントについて、説明がなされ、それに基づいて、委員との質疑応答がなされた。</p> <p>技術専門員より、抗歯周病菌抗体としか記載されていないが、具体的にはどのような菌種に作用する抗体なのか。Red complex 3 菌種への抗体が均等にふくまれているのか。また、どのような機能を有する分子を標的とした抗体なのか不明なため、唾液や舌苔に存在する歯周病菌の菌数を減少させることが期待できるかどうか考察することが困難との意見に対し、</p> <p>研究責任医師より、製造販売会社に確認したところ、抗体自体は、Red complex 3 種全体に反応する抗体であり、菌体の成分である内毒素とタンパク質分解酵素に対する抗体が入っていること、また、抗体の配合量というより、同じ抗体活性値になるように設計されているという回答を得たとの説明があった。</p> <p>委員長より、回答の内容について、本洗口液を使用する根拠になるため、研究計画書に記載することが推奨された。</p> <p>続いて、技術専門員より、ベースラインと再評価時に口腔内診査、口腔内写真、自覚症状に対する評価項目 (CAS/QOL など) の追加、また、使用中の有害事象の有無を含めた調査を追加してはどうかとの意見に対し、</p> <p>研究責任医師より、本研究は、口腔扁平苔癬の grade1 の患者さんに対して、ダチョウ抗体配合洗口液の歯周病原細菌の減少効果を検討することを主要評価項目としている探索的な研究のため、今回は、予定していない。ただし、有害事象等が起こった場合は、必要に応じて写真の撮影等を行い、疾患名や重症度を評価する必要があるとの回答がなされた。</p> <p>2号委員より、他の洗口液に対する副作用の報告が記載されているが、本研究で使用する洗口液との関連がはっきりしない。洗口液には一般にエタノールやメントールが含まれており、それらを含んだ他の洗口液の副作用を記載することで、本研究の洗口液も同様の副作用が考えられることを暗示しているのか。他の洗口液ではなく、本研究の洗口液について報告されている、もしくは考えられる副作用について明確に記載してはとの指摘に対し、</p> <p>研究責任医師より、製造販売会社に問い合わせたが、副作用報告はないため、起こりえ</p>				

第 46 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	<p>るリスクとして他の洗口薬に含まれているエタノールやメントールに起因する副作用を記載したとの回答があった。</p> <p>委員長より、回答の内容について、「被験者には、直接口頭で説明すること」と、当日欠席の 2 号委員より意見があったことが説明された。</p> <p>本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>
審査結果	継続審査
備考	—

2.変更申請 3 件

整理番号	nara0034	jRCT 番号	jRCTs051210170	申請日	2024/9/26
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。				
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	nara0041	jRCT 番号	jRCTs051220130	申請日	2024/9/24
研究名称	口腔扁平苔癬に対するセファランチン®の有効性、安全性に関する多施設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 口腔外科 講師 柳生 貴裕				
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、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 46 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0056	jRCT 番号	jRCTs051240012	申請日	2024/9/18
研究名称	抗黄色ブドウ球菌ダチョウ抗体入り乳液によるアトピー性皮膚炎の難治性皮膚病変改善効果に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 宮川 史				
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、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	—				

3.定期報告 1 件

整理番号	nara0024	jRCT 番号	jRCTs052210060	申請日	2024/9/12
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓				
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	—				

第 46 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

4. 疾病等報告 2 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/9/3
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	腹水にて入院。 10 サイクル目終了した時点で、腹水・肝性浮腫の悪化があり、再度 2024 年 7 月からアテゾリズマブ単剤とし、8 月に腹水穿刺、CART 施行、トルバプタンを増量。 その後、腹水の改善を認め、退院。当面はアテゾリズマブ単剤で治療継続の方針。				
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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/9/20
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	間質性肺炎にて入院。 薬物療法治療中に新規に発生した間質影であり、免疫介在性の有害事象と判断。 経過観察の方針で入院。未回復。				
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 46 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

5. 終了報告 1 件

整理番号	nara0040	jRCT 番号	jRCTs051220096	申請日	2024/9/6
研究名称	腹腔鏡下胃切除術における External Oblique Intercostal Block の鎮痛効果の検討－無作為化比較試験－				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 診療助教 鈴鹿 隆教				
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、終了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。 本申請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 46 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 3 件について、事務局より報告された。

(1)nara0024 「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」

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 西田 卓

(2)nara0044 「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」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

(3)nara0055 「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」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

2.事前確認不要事項 2 件について、事務局より報告された。

(1)nara0057 「下肢関節変性疾患に対するデジタルインソールの有効性検討」

奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 准教授 稲垣 有佐

(2)nara0058 「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」

近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

以上、特に意見なく了承された。

以上