

第 57 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

開催日時:2025 年 9 月 10 日(水) 14:00~15:18

開催場所:C 棟 2 階 会議室 B

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	彦惣 俊吾	奈良県立医科大学 循環器内科学	男	内	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	○
	井上 真由美	京都大学医学部附属病院 先端医療研 究開発機構 先制医療・生活習慣病研究センター	女	外	1	○* 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	○* ¹
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院 医療統計学	女	外	1	○
	鈴木 渉太	和歌山県立医科大学 薬学部 社会・薬局薬学研究室	男	外	1	○
	池邊 寧	奈良県立医科大学 哲学	男	内	2	○
	林 良介	シンプル法律事務所	男	外	2	○* ¹
	竹原 信也	奈良工業高等専門学校	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・長谷部・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 57 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 1 件

整理番号	nara0070	JRCT 番号	—	受理日	2025/9/1
研究名称	手指の機能障害を有する患者に対する手指機能強化手袋「にぎるくん®」を用いたリハビリテーション治療の有効性について				
統括管理者	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				
技術専門員	大阪大学大学院医学系研究科 運動器スポーツ医科学共同研究講座 特任教授 田中 啓之				
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、前回の審議時の委員及び技術専門員からの指摘事項に対する修正内容について、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	—				

2.変更申請 1 件

整理番号	nara0031	JRCT 番号	JRCTs051210137	受理日	2025/8/22
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				
統括管理者	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	効果安全性評価委員会設置に伴う効果安全性評価委員会の手順書を提出				
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 57 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

3.定期報告 3 件

整理番号	nara0038	jRCT 番号	jRCTs052220076	受理日	2025/8/20
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 血栓止血医薬生物学 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。				
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。 委員長より予定症例数が満たない状況で、登録期間が終了、登録症例については募集終了していることについて確認し、次回委員会にて報告することの提案がなされた。 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	nara0044	jRCT 番号	jRCTs051230084	受理日	2025/8/28
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				
統括管理者	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	—				

第 57 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0059	jRCT 番号	jRCTs051240076	受理日	2025/8/26
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				
統括管理者	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、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、前回継続審査の内容について、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	—				

4. 終了報告 1 件

整理番号	nara0031	jRCT 番号	jRCTs051210137	受理日	2025/8/22
研究名称	インヒター非保有血友病 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				
統括管理者	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。				
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。 本研究計画の終了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 57 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【報告事項】

1.軽微な変更 6 件について、委員長より報告された。

(1) nara0023

「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」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

(2) nara0051

「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 野口 倫生

(3) nara0052

「子宮全摘を伴う婦人科腹腔鏡手術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響-無作為化比較試験-」

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 医員 佐々木 由佳

(4) nara0056

「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」

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 宮川 史

(5) 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

(6) 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」

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