

第 63 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

開催日時:2026 年 3 月 11 日(水) 14:00~16:20

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	○
	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	×
	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

* 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 63 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	nara0072	JRCT 番号	-	受理日	2026/1/19
研究名称	記録電極付き尿道カテーテルを用いた球海綿体反射モニタリングによる術後排尿障害リスク低減効果の検討				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 講師 林 浩伸				
技術専門員	大阪公立大学 麻酔科学 森 隆 独立行政法人地域医療機能推進 徳山中央病院麻酔科 石田 和慶				
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>統括管理者より、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>委員長及び1号委員より、過去に実施した臨床研究に比べて大きな新規性がなく、本研究の実施の意義が弱いような気がする。使用する医療機器の承認を見据えるなどもっと出口戦略を考える必要があるとの意見が出された。</p> <p>統括管理者より、製品化に向けて企業を探している段階であり、本研究を実施し、十分なエビデンスを導き出すことによりさらに製品化の道が開けると考えているとの回答があった。</p> <p>1号委員より、今後比較試験を計画するのであれば、本研究で連続変数のアウトカムを取得し、次回の症例数検討をするなどの出口戦略も必要ではないかとの意見が出された。</p> <p>1号・3号委員より、使用する医療機器の安全性や品質管理体制等について、今までの実績に基づいた内容を追加し、より詳細な概要書が必要であるとの意見が出された。</p> <p>統括管理者より、指摘に従い追記するとの回答があった。</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「継続審査」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	-				

第 63 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0073	jRCT 番号	-	受理日	2026/1/26
研究名称	MASH 由来 HCC 肝切除後における Pioglitazone(アクトス®)の肝線維化・肝予備能改善効果と安全性の単群介入試験				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 講師 安田 里司				
技術専門員	済生会中和病院 青松 幸雄				
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>統括管理者より、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>1号委員より、試験薬の用量設定基準の明確化、併用禁止薬等の整理が必要であるとの意見が出された。</p> <p>統括管理者より、試験薬の用量設定や併用禁止薬等について明記するとの回答があった。本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	-				

2.定期報告 2 件

整理番号	nara0051	jRCT 番号	jRCTs051220140	受理日	2026/2/20
研究名称	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				
統括管理者	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				
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、定期報告の内容について、説明がなされた。</p> <p>1号委員より、実施症例数が予定症例数を超えているため、理由を確認する必要があるのではないかとの意見が出された。</p> <p>統括管理者に確認をし、次回に改めて審議することとなった。本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審議」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	-				

第 63 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0063	jRCT 番号	jRCTs052240226	受理日	2026/2/12
研究名称	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における術中リドカイン投与による強化型侵害受容モニター指向鎮痛管理の有効性の検討-二重盲検無作為化比較試験 -				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 助教 松浦 秀記				
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	-				

3.重大な不適合報告 1 件

整理番号	nara0068	jRCT 番号	jRCTs051250113	受理日	2026/2/26
研究名称	めまい症患者における酵素分解蜂の子含有食品のストレス軽減作用に関する研究				
統括管理者	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 糺				
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	同意取得プロセスの不適合 口頭説明のみで研究のスクリーニングを実施				
審議内容	委員長より、重大な不適合の内容について、説明がなされた。 委員長より不適合報告に記載された、再発防止策を実施し統括管理者が責任をもって管理することで、研究の継続を認めてはどうかと提案された。 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	-				

【報告事項】

第 63 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

1.軽微な変更 3 件について、事務局より報告された。

(1) nara0042

「関節リウマチ患者における寛解または低疾患活動性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 膠原病リウマチ内科 助教 上野 匡庸

(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

(3) 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