

第 64 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 4 月 8 日(水) 14:00~14:58

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	彦惣 俊吾	奈良県立医科大学 循環器内科学	男	内	1	○
委員長 代行	礒橋 文明	奈良県立医科大学 放射線腫瘍内科学	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	○
	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	○*1
	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	○*1
	小泉 志保	京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門	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 64 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(継続) 1件

整理番号	nara0073	jRCT 番号	—	受理日	2026/3/31
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	社会福祉法人恩賜財団 済生会中和病院 外科 院長補佐 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	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、修正に関して特に異論は出なかった。 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	—				

2.変更申請 5件

整理番号	nara0011	jRCT 番号	jRCTs051190100	受理日	2026/3/31
研究名称	ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 野木 一孝				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、彦惣委員が統括管理者と同一の診療科に属しているため参加できないことが報告された。				
申請内容	研究期間延長、職位変更				
審議内容	委員長代行より、変更申請の内容について、説明がなされた。 1号委員より、モニタリング責任者の職位について、齟齬があるとの指摘があった。 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。 修正後は、簡便な審査とすることが了承された。				
審査結果	継続審査(簡便な審査)				
備考	彦惣委員長 不参加				

第 64 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0038	JRCT 番号	JRCTs052220076	受理日	2026/3/25
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 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。				
申請内容	統計解析計画書新規作成				
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	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	受理日	2026/3/25
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				
統括管理者	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	研究期間の延長・実施体制の変更・統計解析計画書の新規作成及びそれに伴う統計内容の更新、記載整備等				
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。 委員長より、生物統計家の委員に統計的な変更内容の妥当性について確認をされた。 委員より問題はないと思われるが、専門的な内容を含むため、判断が難しいとの意見が出された。 委員長より、今回の変更申請に当たって、変更の趣旨を含めた概要の説明を求めているかどうかの提案がなされ、全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「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査(委員会審査)				
備考	—				

第 64 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	2026/3/26
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。				
申請内容	統計解析責任者の変更				
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	nara0062	jRCT 番号	jRCTs051240262	受理日	2026/3/10
研究名称	CKD を合併した脂質異常症患者に対する D-アラニンの効果について				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 助教 松井 勝				
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	研究を統括する者の役割変更・データマネージャーの変更・進捗状況変更				
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 64 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

3 定期報告 2 件

整理番号	nara0051	jRCT 番号	jjRCTs051220140	受理日	2026/3/23
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	委員長より、前回の審議時の委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、修正に関して特に異論は出なかった。 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	nara0062	jRCT 番号	jjRCTs051240262	受理日	2026/3/9
研究名称	CKD を合併した脂質異常症患者に対する D-アラニンの効果について				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 助教 松井 勝				
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 64 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

4 重大な不適合報告 1 件

整理番号	nara0011	JRCT 番号	JRCTs051190100	受理日	2026/3/23
研究名称	ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 野木 一孝				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、彦惣委員が統括管理者と同一の診療科に属しているため参加できないことが報告された。				
申請内容	二次利用に関する情報公開の手続きを行っていなかった。				
審議内容	<p>委員長代行及び事務局より、重大な不適合報告の内容について、説明がなされた。</p> <p>1号委員からの研究計画書に記載されている内容に問題があったのかとの指摘に対し、本研究は、現在実施中の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下の観察研究の対象者を対照群とし、収集されたデータを二次利用する計画であったが、実際には、本データの二次利用に関する情報公開の手続きを行っていなかったことが問題であり、研究計画書の記載内容に問題はなかったと説明がなされた。</p> <p>また、当該観察研究における診療情報を収集するための情報公開の手続きに関しても不備があったことが判明し、現在、指針下の研究倫理審査委員会において不適合の報告がなされているところであることが事務局から報告された。</p> <p>1号委員より、当該観察研究は 10 年以上前から実施されている研究であり、当時の審査において情報の二次利用に関する議論が不十分であった可能性はあるが、今後も同様のケースが生じる懸念があるとの意見が出された。</p> <p>1号委員より、既存情報を対照群として解析に利用する場合、参考資料として、当該観察研究の研究計画書及び審査結果通知書等の提出を求めているかどうかとの意見が出された。</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「指針下の研究倫理審査委員会における審査及び情報公開の手続きが行われたことを確認したうえで承認」となった。</p>				
審査結果	承認				
備考	彦惣委員長 不参加				

第 64 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	nara0023	jRCT 番号	jRCTs051210042	受理日	2026/3/5
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				
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、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	-				

【報告事項】

1. 軽微な変更 2 件について、事務局より報告された。

(1) nara0053

「外傷性皮膚欠損に対する RECELL の実用性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 玉井進記念四肢外傷センター 准教授 前川 尚宜

(2) nara0056

「抗黄色ブドウ球菌ダチヨ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

以上、特に意見なく了承された。

以上