

第 65 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 5 月 13 日 (水) 14:10~16:24

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 | 磯橋 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 | ○ |
| | 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 | × |

・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 65 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 | nara0074 | JRCT 番号 | — | 受理日 | 2026/2/26 |
| 研究名称 | 抜歯窩治癒不全(骨露出)を発症した MRONJ ハイリスク患者に対する bFGF(リグロス®)局所投与の有効性・安全性に関する単群試験 | | | | |
| 統括管理者 | 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 | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 医歯薬学専攻 歯学系講座 予防歯科学分野 教授 江國 大輔 | | | | |
| 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 号委員及び技術専門員より、有効性を検証するためには、対照群を置く必要があるのではないかと指摘があり、統括管理者より対象症例が少なく、今回はヒストリカルデータと比較した探索的研究としたいとの回答があった。研究課題名を含め、探索的研究として整理をする必要があるとの意見が出された。</p> <p>委員長及び 1 号委員より、目標症例数の設定根拠が不明瞭であるとの指摘があり、統括管理者より、確認して修正するとの回答があった。</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 | | | | | |

| | | | | | |
|--------|---|---------|---|-----|----------|
| 整理番号 | nara0075 | JRCT 番号 | — | 受理日 | 2026/4/1 |
| 研究名称 | 高齢者糖尿病における効果的な栄養療法によるサルコペニア予防戦略の質向上に資するエビデンス創出研究—高齢糖尿病患者におけるサルコペニア進展予防を目的とした β -ヒドロキシ- β -メチル酪酸(HMB)の摂取介入効果の検討:二重盲検無作為化比較試験— | | | | |
| 統括管理者 | 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 糖尿病・内分泌内科 部長 浅原 哲子 | | | | |
| 技術専門員 | 奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科 教授 高橋 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 | <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>技術専門員より、評価項目の測定が介入前後 1 回のみとなっているが、体調等に影響さ</p> | | | | |

第 65 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

| | |
|------|---|
| | れやすいため複数回にしたほうが良いのではないかと指摘があり、統括管理者及び研究事務局より高齢者が対象であり、安全性の観点から 1 回のみとし、十分な説明を行い、研究者間での認識の統一を図るようとするとの回答があった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。 |
| 審査結果 | 継続審査 |
| 備考 | |

2.変更申請 3 件

| | | | | | |
|--------|---|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0027 | jRCT 番号 | jRCTs071190045 | 受理日 | 2026/4/23 |
| 研究名称 | 維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験 | | | | |
| 統括管理者 | 産業医科大学医学部 分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中 良哉 | | | | |
| 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 | 副次評価項目の削除、研究事務局支援責任者・モニタリング担当責任者の変更、研究分担医師の所属変更 | | | | |
| 審議内容 | <p>委員長より、変更申請の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員長及び 1 号委員より、副次評価項目の削除の必要性や妥当性についての意見が出され、議論された。</p> <p>1 号委員より、解析できない内容については、総括報告書でその旨記載することで問題ないのではないかと意見が出された。</p> <p>1 号委員より、現在解析期間中であり、この段階で解析内容を変更することは、誤解を生む可能性があるため、変更しないほうが良いのではないかと意見が出された。</p> <p>議論の結果、変更前の解析計画で実施することを求めることとなった。</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「不承認」となった。</p> | | | | |
| 審査結果 | 不承認 | | | | |
| 備考 | | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0042 | jRCT 番号 | jRCTs051220168 | 受理日 | 2026/4/15 |
| 研究名称 | 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 | | | | |
| 統括管理者 | 産業医科大学病院 第 1 内科 助教 上野 匡庸 | | | | |
| 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、統計解析責任者の変更、研究分担医師の変更 | | | | |
| 審議内容 | <p>委員長より、変更申請の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員長及び 1 号委員より、主要評価項目の一部繰り上げ解析を行うことについての意見</p> | | | | |

第 65 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

| | |
|------|--|
| | <p>が出され、議論された。</p> <p>1号委員より、登録期間は終了しているが、観察期間中であるため解析することによりその後の結果に影響がある可能性を排除できないとの意見が出された。</p> <p>議論の結果、一部繰り上げ解析を行う理由等を詳しく確認したうえで再度審議する必要があるということとなった。</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 | |

| | | | | | |
|--------|---|---------|----------------|-----|-----------|
| 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 | 前回申請された変更内容(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) について、研究者から趣旨を説明された | | | | |
| 審議内容 | <p>研究事務局より、前回申請された変更申請の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員長より、治療方法の変更に伴い、中間解析の時期等統計解析の方法も見直す必要があったという理解でよいかとの質問がなされ、研究事務局より、その理解で問題ない、中間解析により研究の継続を判断する必要があるとの回答があった。</p> <p>委員長より、症例数の見直しの必要はないのかとの質問がなされ、研究事務局より、統計解析責任者より、現在の症例数で問題ないとの回答を得てい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「承認」となった。</p> | | | | |
| 審査結果 | 承認 | | | | |
| 備考 | | | | | |

3.定期報告 4 件

| | | | | | |
|--------|--|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0005 | jRCT 番号 | jRCTs051180123 | 受理日 | 2026/4/15 |
| 研究名称 | アンドロゲン依存性拡張型心筋症に対するフルタミドの効果に関する臨床研究 | | | | |
| 統括管理者 | 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 尾上 健児 | | | | |
| 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診療科であるため、審議に参加できないことが報告された。 | | | | |
| 審議内容 | <p>委員長代行より、定期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> | | | | |

第 65 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

| | |
|------|-----------------------------------|
| | 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 | 彦惣委員、統括管理者と同一診療科のため審議不参加 |

| | | | | | |
|--------|--|---------|---------------|-----|----------|
| 整理番号 | nara0027 | JRCT 番号 | JRCTs07119004 | 受理日 | 2026/4/6 |
| 研究名称 | 維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験 | | | | |
| 統括管理者 | 産業医科大学医学部 分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中 良哉 | | | | |
| 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 | | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0042 | JRCT 番号 | JRCTs051220168 | 受理日 | 2026/4/15 |
| 研究名称 | 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 | | | | |
| 統括管理者 | 産業医科大学病院 第 1 内科 助教 上野 匡庸 | | | | |
| 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 | | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|---------|----------------|-----|----------|
| 整理番号 | nara0064 | JRCT 番号 | JRCTs051240303 | 受理日 | 2026/4/6 |
| 研究名称 | 脂肪由来のヒト間葉系幹細胞上清液を用いた男性脱毛症の改善効果：単施設介入研究 | | | | |
| 統括管理者 | 医療法人エルーラクリニック 院長 中山 裕行 | | | | |
| 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 65 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 1 件

| | | | | | |
|--------|---|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0058 | jRCT 番号 | jRCTs051230037 | 受理日 | 2026/4/15 |
| 研究名称 | 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブに 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 | 脳卒中 第 1・2 報 脳梗塞にて、緊急入院。大量の鼻出血、血便認め、輸血施行、抗血小板薬中止となる。全身状態悪く、徐々に SpO2 低下、死亡となる。 | | | | |
| 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 | | | | | |

5. 終了報告 3 件

| | | | | | |
|--------|---|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0024 | jRCT 番号 | jRCTs052210060 | 受理日 | 2026/4/30 |
| 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 | | | | |
| 統括管理者 | 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 講師 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、彦惣委員が統括管理者と同一診療科であるため、審議に参加できないことが報告された。 | | | | |
| 審議内容 | 委員長代行より、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 | 彦惣委員、統括管理者と同一診療科のため審議不参加 | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|---------|----------------|-----|-----------|
| 整理番号 | nara0052 | jRCT 番号 | jRCTs052230195 | 受理日 | 2026/4/21 |
| 研究名称 | 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- | | | | |
| 統括管理者 | 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 医員 佐々木 由佳 | | | | |
| 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 | | | | |

第 65 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

| | |
|------|---|
| | 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 | 中島委員、林委員欠席 |

| | | | | | |
|--------|---|---------|----------------|-----|----------|
| 整理番号 | nara0053 | jRCT 番号 | jRCTs052230203 | 受理日 | 2026/4/1 |
| 研究名称 | 外傷性皮膚欠損に対する RECELL の実用性に関する研究 | | | | |
| 統括管理者 | 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 | | | | |
| 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 | 中島委員、林委員欠席 | | | | |

第 65 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 2 件について、事務局より報告された。

(1)nara0011

「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」

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 助教 野木 一孝

(2)nara0068

「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」

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 紘

2.軽微な変更 4 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

(3)nara0064

「脂肪由来のヒト間葉系幹細胞上清液を用いた男性脱毛症の改善効果:単施設介入研究」

医療法人エルーラクリニック 院長 中山 裕行

(4)nara0070

「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」

奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 講師 小林 恭代

3.申請取り下げ 1 件について、事務局より報告された。

(1)nara0072

「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」

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 講師 林 浩伸

4.その他 1 件について、事務局から報告された。

(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

第 65 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

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 講師 西田 卓

以上、特に意見なく了承された。

以上