

第 66 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 6 月 10 日 (水) 14:00~15:44

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	礪橋 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	○* 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	○
	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	○* 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 66 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(内 1 件 継続審査)

整理番号	nara0076	JRCT 番号	—	受理日	2026/4/21
研究名称	人工股関節全置換術後リハビリテーション患者に対する レモンマートル抽出物摂取が骨格筋量および身体機能に及ぼす有効性評価のためのランダム化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 在宅リハビリテーション医療システム学講座 准教授 石田 由佳子				
技術専門員	大阪大学大学院医学系研究科 運動器スポーツバイオメカニクス学 共同研究講座 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	統括管理者より、本研究の概要の説明がなされた。 統括管理者より本研究のリハビリテーションについては、通常診療として実施するとの説明がなされた。しかし、委員との質疑応答では、当院では通常実施していない外来リハビリテーションについて、本研究のために対象者に来院してもらい実施する旨の説明もあった。 複数の委員より、レモンマートルの効果を評価するためには、研究対象者の背景やリハビリテーションの内容などのベースラインをそろえたほうが良いのではないかと意見が出された。 統括管理者及び研究事務局から、様々な患者背景があるため、そろえることは難しい、また、リハビリテーションの内容は、患者の状態に合わせたメニューで実施するため、同じ内容を実施するものではない。THA リハビリパスを用いて、担当者間の差が出ないように配慮するとの回答がなされた。 1号委員より、筋肉の障害の有無を知るために血液生化学検査にクレアチンキナーゼ (CK) 測定を追加したほうが良いとの指摘があり、統括管理者より、追加するとの回答があった。 1号委員・3号委員より、高齢者も対象となるために、安全性の配慮も必要であるとの意見に対し、統括管理者及び研究事務局より、転倒のリスクなどを考慮したリハビリメニューを実施する等の配慮をすることが説明された。 1号委員より、目標症例数の設定に関して、先行研究から考えた場合、不足する可能性が指摘された。統括管理者から再度確認し、適切な目標設定を導き出すことの回答があった。 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					

第 66 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0075	jRCT 番号	—	受理日	2026/5/27
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	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 1 件(継続審査)

整理番号	nara0042	jRCT 番号	jRCTs051220168	受理日	2026/5/27
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。				
申請内容	研究計画書内、中間解析部分の変更				
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					

第 66 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	nara0036	JRCT 番号	JRCTs052220011	受理日	2026/5/28
研究名称	頭頸部がん患者の治療に伴う嚥下機能障害に対する舌圧測定器(JMS 舌圧測定器)の有用性の評価				
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 病院教授 上村 裕和				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。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、不適合報告の件数が多い為、再発防止に努めるようコメント付してはどうかという意見が出され全員が了承された。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考					

整理番号	nara0056	JRCT 番号	JRCTs051240012	受理日	2026/6/4
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				
統括管理者	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、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	nara0065	JRCT 番号	JRCTs052250003	受理日	2026/5/28
研究名称	シルバーCAPD カテーテルの PD 関連感染症に対する抗菌効果の検討:多施設共同オープンラベル無作為化比較試験				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 教授 鶴屋 和彦				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、吉田委員が統計解析責任者であるため、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	吉田委員、統計解析責任者のため審議不参加				

第 66 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 4 件について、事務局より報告された。

(1)nara0036

「頭頸部がん患者の治療に伴う嚥下機能障害に対する舌圧測定器(JMS 舌圧測定器)の有用性の評価」

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

病院教授 上村 裕和

(2)nara0046

「慢性呼吸不全に対するクラウド型在宅医療支援システムを活用した在宅酸素療法導入が身体活動性に及ぼす影響」

奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 谷村 和哉

(3)nara0067

「不妊症を伴う細菌性膣症患者におけるラクトフェリン・ケストース配合サプリメントの細菌性膣症に対する治療効果に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 教授 木村 文則

(4)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 6 件について、事務局より報告された。

(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)nara0041

「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」

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕

(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)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」

第 66 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

(5)nara0065

「シルバーCAPD カテーテルの PD 関連感染症に対する抗菌効果の検討:多施設共同オープンラベル
無作為化比較試験」

奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 教授 鶴屋 和彦

(6)nara0069

「耳鳴に対する牛車腎気丸の有効性と安全性に関する前向き臨床研究」

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 岡安 唯

3. 事前確認不要事項 1 件について、事務局より報告された。

(1)nara0027

「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(BLISS
POST)」

産業医科大学病院 分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中 良哉

以上、特に意見なく了承された。

以上