

第 67 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 7 月 8 日(水) 14:00～15:46

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}
	富田 修平	大阪公立大学 大学院 分子病態薬理学	男	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	○
	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・久保・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 67 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	nara0077	jRCT 番号	—	受理日	2026/5/1
研究名称	高 TG 血症を有する頸動脈狭窄症を対象とした、頸動脈ステント留置後のステント内再狭窄に及ぼすペマフィブラートの影響を評価する探索的試験				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 教授 中川 一郎				
技術専門員	奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 講師 江浦 信之				
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。 委員長より、研究内容の審議前に本研究が特定臨床研究に該当するかを委員間で意見交換をしたうえで、統括管理者から説明を求めることの説明がなされた。 1 号委員より、既承認薬で、適応範囲の使用であり、特定臨床研究に該当しないのではないかと意見が出された。 1号委員より、本研究後の RCT を見据えているのであれば、既承認薬を使用した単群での研究デザインで実施する説明が不足していること、現在の症例数では、信頼区間が広く、有効性を示唆する根拠となりにくく、その妥当性について説明が必要であるとの意見が出された。 2号委員より、本来は別の選択をするところをあえて今回の試験薬を投与するということであれば、特定臨床研究に該当すると思われるが、現在の研究内容では使用する意義等が不明確であるため、十分な説明が必要であるとの意見が出された。 1号委員より、試験薬は 0.2 mg から開始するのが通常であるが、本研究は 0.4 mg 開始となり、通常ではない用法としているため、その意義に関しても十分な説明が必要であるとの意見が出された。 統括管理者及び研究事務局担当者との質疑応答を踏まえ、もう一度研究内容をブラッシュアップし、特定臨床研究に該当する研究内容に整理する必要があるという結論に至った。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「不承認」となった。				
審査結果	不承認				
備考					

整理番号	nara0074	jRCT 番号	—	受理日	2026/6/26
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・安全性に関する探索的単群試験				
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				

第 67 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

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	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が多岐にわたるため、統括管理者から修正の意図等に関して、説明がなされた。 委員長より、「抜歯窩治癒不全」の統一、対象となる薬剤の追加、統計の有意水準の変更が大きな修正点であることが確認された。 ヒストリカルデータを使用することに対するオプトアウトに関しては、今回は症例設計のみに使用するため、不要であるとの意見が出された。 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	磯橋委員途中退席

2.変更申請 1 件

整理番号	nara0045	jRCT 番号	jRCTs051230078	受理日	2026/6/26
研究名称	子宮筋腫手術前 GnRH アンタゴニスト保存療法における隔日投与の有効性および忍容性に関する比較試験				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 助教 河原 直紀				
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	事務局担当者の変更 研究期間の延長				
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	磯橋委員欠席				

3.定期報告 2 件

整理番号	nara0055	jRCT 番号	jRCTs051240026	受理日	2026/6/16
研究名称	シスプラチン不適格の進行性尿路上皮癌に対する dose dense メトレキサート・ビンブラスチン・アドリアマイシン・カルボプラチン併用化学療法（DD-MVACarbo）の有効性及び安全性に関する研究				

第 67 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

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、中島委員が研究責任医師が属する医療機関の管理者であるため、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。 委員長より、症例登録の登録期間内の完了が難しいと思われるため、リクルート方法等の見直しを求めているかどうかとの提案がなされ、全委員が了承された。 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	磯橋委員欠席

整理番号	nara0057	jRCT 番号	jRCTs052240014	受理日	2026/6/16
研究名称	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				
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 准教授 稲垣 有佐				
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	磯橋委員欠席				

4. 疾病等報告 1 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2026/6/16
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	腫瘍出血 第1・2報 肝細胞癌破裂による被膜内出血を疑われ、TAE 施行。 全身状態悪化を認め、死亡				
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	磯橋委員欠席				

第 67 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

5.終了報告 2 件

整理番号	nara0027	JRCT 番号	JRCTs071190045	受理日	2026/6/25
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	産業医科大学病院 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、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	礒橋委員欠席				

整理番号	nara0038	JRCT 番号	JRCTs052220076	受理日	2026/6/4
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共同研究講座 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	礒橋委員欠席				

第 67 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 3 件について、事務局より報告された。

(1)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

(2)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

(3)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

2.軽微な変更 2 件について、事務局より報告された。

(1)nara0047

「密封小線源永久挿入療法後の勃起不全に対する陰圧式勃起補助器具を用いた陰茎リハビリテーションの有用性の検討」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太

(2)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

3.事前確認不要事項 2 件について、事務局より報告された。

(1)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

(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 紬

以上、特に意見なく了承された。

以上