

第 68 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 8 月 12 日(水) 14:00～15:18

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	○* 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	○* 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・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 68 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 1 件(継続審議)

整理番号	nara0076	JRCT 番号	—	受理日	2026/7/30
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	委員長より、前回の委員会からの指示事項に対する修正内容について、説明がなされた。 委員長より、今回の修正にて、術後のリハビリテーションを介入内容から削除したことにより、大幅に修正された研究計画の内容について、妥当性が確認された。 委員より、特に疑義は出されなかったが、事務局より、今回の修正により、目標症例数が2次登録時点の症例数とされたが、1次登録時点において研究目的で実施する検査もあるが問題ないかとの意見が出された。 1号委員より、現時点では実際に登録可能な症例数を把握することが困難であることから、2次登録時点の症例数を目標症例数としたと推察されるため、定期報告時に1次登録及び2次登録、それぞれの登録症例数の報告を求めることで問題はないのではないかとの意見が出された。 また、プラセボ群に割り付けられた際の利益・不利益に関する追記は、不要ではないかとの議論に対して、事務局より、委員会からの指示事項として記載を求めたものであるが、削除することとして問題がないかとの意見が出された。 1号委員より、プラセボ群に割り付けられた場合、試験薬の投与を希望していた研究対象者にとっては、試験薬を服用できないこと自体が不利益に該当する可能性があるため、記載内容を再検討する必要があるのではないか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「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査(委員会審査)				
備考					

第 68 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

2.定期報告 1 件

整理番号	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	受理日	2026/7/27
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。				
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 2 件

整理番号	nara0067	JRCT 番号	JRCTs051250109	受理日	2026/7/8
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学 産婦人科学講座 教授 木村 文則				
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	研究分担医師でないデータセンターの医師が、症例報告書を記載し署名を行った。				
審議内容	委員長より、重大な不適合報告の内容について、説明がなされた。 1号委員より、データセンターの医師が研究分担医師に変更されることにより、クエリ対応等のデータマネジメント業務に支障が生じる可能性について意見が出された。 事務局より、データマネジメント責任者が別途配置されており、データセンターの業務を引き継ぐと聞いている旨の説明がなされた。 委員長より、データセンターの業務に影響が生じないよう、データセンターと研究分担医師の業務を明確に分離した実施体制を構築する必要があるとの意見が出された。 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					

第 68 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0067	JRCT 番号	JRCTs051250109	受理日	2026/7/8
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学 産婦人科学講座 教授 木村 文則				
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	研究分担医師が研究対象者として研究に登録をした。				
審議内容	委員長より、重大な不適合報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、研究責任医師と利害関係にある場合は、研究に参加するべきではないということが基本的な考え方で、臨床研究自体の認識の問題であると思われるとの意見が出された。 委員長より、同一研究において重大な不適合が2件発生していることを踏まえ、研究の実施に当たり、特定臨床研究として求められる適切な実施体制及び遵守事項について十分に認識し、今後、同様の事態が生じることのないよう、十分留意するようコメントを付すことの提案がなされ、全委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「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考					

5. 終了報告 1 件

整理番号	nara0059	JRCT 番号	JRCTs051240076	受理日	2026/7/30
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 佳文				
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。 1号委員より、中止症例のうち適格基準である「標準治療を 1 か月以上継続している患者」を満たしていない患者について、重大な不適合に該当するのではないかとの意見が出された。 また、適格違反について、総括報告書ではどの段階で判定・確認されたものなのかが明確ではなく、その経緯が分からないとの意見が出された。 委員長より、適格基準を満たしていない患者については、重大な不適合として報告する必要があるため、確認した上で終了報告に関しては改めて審議する事になるとの意見が出された。 また、患者の登録状況については、登録の経緯や適格性の判定状況が明確に把握でき				

第 68 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	るよう、ツリー形式で表記するなど、分かりやすく整理するよう求めてはどうかとの意見がなされた。 本申請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	

【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)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 第1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+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」

近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

2.軽微な変更 1 件について、事務局より報告された。

(1)nara0059

「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」

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 佳文

以上、特に意見なく了承された。

以上