

第 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

開催日時:2025 年 8 月 13 日(水) 14:00~16:08

開催場所:C 棟 2 階 会議室 B

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	吉栖 正典	奈良県立医科大学 薬理学	男	内	1	×
委員長 代行	彦惣 俊吾	奈良県立医科大学 循環器内科学	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	○* ¹
	鈴木 渉太	和歌山県立医科大学 薬学部 社会・薬局薬学研究室	男	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	○
	小泉 志保	京都大学 大学院 医学研究科社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野	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 56 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	nara0069	JRCT 番号	—	受理日	2025/6/25
研究名称	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				
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 講師 岡安 唯				
技術専門員	兵庫医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 任 智美				
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>委員長代行より、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、3号委員より、研究計画の内容に応じた研究課題名とするべきであるとの指摘があり、統括管理者より、研究課題名を変更するとの返答があった。</p> <p>1号委員より、安全性の観点から、間質性肺炎や肝機能異常の確認のため、胸部 X-P や血液検査は実施すべきであるとの指摘があり、統括管理者より、観察項目の再検討をするとの回答があった。</p> <p>1号委員より、統計解析責任者とデータマネジメント責任者は別の人物がすべきであるとの指摘があり、統括管理者より、人員不足によりこのような実施体制としているが、再検討をするとの回答があった。</p> <p>未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担に関するチェックシートの提出を受けて、議論がなされたが、結論を導き出すための情報が不足しているとのことで、厚生労働省への問い合わせ等行い、次回再検討することとなった。</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	nara0070	JRCT 番号	—	受理日	2025/6/25
研究名称	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				
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 学内講師 小林 恭代				
技術専門員	大阪大学大学院医学系研究科 運動器スポーツ医科学共同研究講座 特任教授 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	<p>統括管理者より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長代行より、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</p>				

第 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	<p>され、それに基づいて、委員との質疑応答がなされた。</p> <p>技術専門員及び 1 号委員より、握力やピンチ力、クラッシュ力等がわかりにくいとの指摘があり、統括管理者より、一般的に使用されている表現など、わかりやすい記載に変更するとの回答があった。</p> <p>1号委員より、選択基準と除外基準に齟齬があると思うので、整理するよう指摘があり、統括管理者より、齟齬がないよう整理するとの回答があった。</p> <p>1号委員より、割付責任者と統計解析責任者は別の人物がすべきであるとの指摘があり、統括管理者及び統計解析支援者より、人員不足により、このような実施体制としているが、再検討するとの回答があった。</p> <p>未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担に関するチェックシートの提出を受けて、議論がなされたが、結論を導き出すための情報が不足しているとのことで、厚生労働省への問い合わせ等行い、次回再検討することとなった。</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	—

2.変更申請 6 件

整理番号	nara0036	jRCT 番号	jRCTs052220011	受理日	2025/7/29
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。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	前回の審査会にて、求められた症例登録が進まなかった要因及び 1 年間の期間延長により達成可能とした根拠を提出				
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。 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 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0046	JRCT 番号	JRCTs052230111	受理日	2025/7/28
研究名称	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				
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 助教 谷村 和哉				
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	前回の審査会にて求められた症例集積が進まなかった要因及び1年の期間延長により達成可能とした根拠を提出 症例数変更				
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、今回の変更により、当初の目的である身体活動性の効果を明らかにすることは難しいのではないかと意見が出されたが、委員からの意見ということで、統括管理者に伝えることとすることで、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	—				

整理番号	nara0047	JRCT 番号	JRCTs052230106	受理日	2025/7/29
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太				
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	前回の審査会にて求められた症例集積が進まなかった要因及び1年の期間延長、予定症例数の変更により達成可能とした根拠を提出				
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。 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	nara0049	JRCT 番号	JRCTs051230130	受理日	2025/8/4
研究名称	変形性膝関節症に対するクルクルージュの臨床効果ーヒアルロン酸関節内注射などとの比較ー				
統括管理者	日本バプテスト病院 整形外科 主任部長 中川 泰彰				
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。				

第 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

申請内容	改正臨床研究法に伴う項目追加・疾病等報告期日の変更 効果安全性評価委員会に関する手順書作成 研究分担医師削除
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。 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	2025/7/29
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	研究責任医師・研究分担医師の変更 2 施設追加 効果安全性評価委員会に関する手順書作成				
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。 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	nara0063	jRCT 番号	jRCTs052240226	受理日	2025/7/30
研究名称	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における術中リドカイン投与による強化型侵害受容モニター指向鎮痛管理の有効性の検討-二重盲検無作為化比較試験 -				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 助教 松浦 秀記				
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	改正臨床研究法の伴う項目追加・疾病等報告期日の変更 効果安全性評価委員会に関する手順書作成				
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。 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 56 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	nara0055	jRCT 番号	jRCTs051240026	受理日	2025/7/7
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) の有効性および安全性に関する研究				
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	委員長代行より、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	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/7/31
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	委員長代行より、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	nara0059	jRCT 番号	jRCTs051240076	受理日	2025/8/1
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。				
審議内容	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。 委員長代行より、目標症例数に達していない状況で登録終了とした経緯の提出を求め				

第 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	て、改めて審議しては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「継続審査」となった。
審査結果	継続審査
備考	—

第 56 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 8 件について、委員長より報告された。

(1) nara0038

「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」

奈良県立医科大学附属病院 血栓止血医薬生物学 教授 野上 恵嗣

(2) 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

(3) nara0045

「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」

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 助教 河原 直紀

(4) nara0054

「自己免疫性膵炎患者に対する青黛を用いた治療法の安全性確認試験」

近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 鎌田 研

(5) nara0055

「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) の有効性および安全性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

(6) 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 佳史

(7) 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

(8) nara0068 (新規継続)

「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 10 件について、委員長より報告された。

(1) 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

第 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

(2) nara0044

「膀胱腫瘍治療に伴う下部尿路症状に対するクランベリージュースの有用性を評価するランダム化比較試験」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

(3) nara0048

「脳卒中後てんかん発症に対するペランパネルの予防的投与の有用性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 脳卒中センター 病院教授 山田 修一

(4) nara0053

「外傷性皮膚欠損に対する RECELL の有用性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 救急科 准教授 前川 尚宜

(5) nara0055

「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」

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人

(6) 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 佳史

(7) nara0061

「口腔扁平苔癬に対するダチョウ抗体配合洗口液による口腔細菌数の減少効果に関する単施設単群探索的研究」

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕

(8) nara0062

「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」

奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 助教 松井 勝

(9) 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

(10) 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

3.事前確認不要事項 2件について、委員長より報告された。

(1) 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

第 56 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

(2) nara0061

「口腔扁平苔癬に対するダチヨウ抗体配合洗口液による口腔細菌数の減少効果に関する単施設単群探索的研究」

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴裕

【その他】

1.「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」について

以上、特に意見なく了承された。

以上