

第 58 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 10 月 8 日(水) 14:00～14:52

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	×
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院 医療統計学	女	外	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	○* 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 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 58 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(継続) 1 件

整理番号	nara0069	JRCT 番号	—	受理日	2025/9/4
研究名称	牛車腎気丸が耳鳴に及ぼす影響に関する探索的臨床研究: 単群前後比較試験				
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・頭頸部外科学教室 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	委員長より、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について、説明がなされた。 委員長及び1号委員より、副作用である間質性肺炎、肝機能障害の判定のため、登録4週後に血液検査、胸部 X 線検査を施行するだけでなく、スクリーニング時にも血液検査をするべきではないかとの提案がなされ、委員全員の了承が得られた。 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				
備考	鈴木委員不参加				

2.変更申請 2 件

整理番号	nara0042	JRCT 番号	JRCTs051220168	受理日	2025/9/24
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。				
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	鈴木委員不参加				

第 58 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0070	jRCT 番号	jRCTs052250112	受理日	2025/9/26
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 講師 小林 恭代				
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、変更申請の内容について、説明がなされた。 委員長より、本研究に使用する医療機器が、承認されたことによる医療機器の概要の変更のみで変更申請されたが、添付文書の警告、禁忌及び禁止に関する変更がなされていないため、該当部分の変更を求める必要があるのではないかと意見がなされた。 1 号委員より、添付文書に記載の警告等は、除外基準に反映されるべきであり、安全性に関する記載も追加する必要があるとの意見が出された。 委員長より、これら追加に関して、再度修正を求めること及び本研究は、既に公表されているが、当該変更が承認されてから研究を開始するようコメントを付してはどうかとの提案がなされ、委員全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「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査				
備考	鈴木委員不参加				

3 定期報告 1 件

整理番号	nara0024	jRCT 番号	jRCTs052210060	受理日	2025/9/9
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。 彦惣委員が統括管理者と同一の医療機関の診療科に属しているため審議不参加。				
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	鈴木委員不参加				

第 58 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	2025/9/11
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	脳出血 第 1 報 意識障害で緊急搬送され入院、脳出血により死亡となる。				
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。 委員長より、効果安全性評価委員会にて、治療関連死に相当するかについて、異論ないと評価され、研究を継続することに問題はないと判定されたことが説明された。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の終了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	鈴木委員不参加				

第 58 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、委員長より報告された。

(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

(2) 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、委員長より報告された。

(3) 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

(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」

近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊

以上、特に意見なく了承された。

以上