

第 59 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 11 月 12 日(水)14:00~14:58

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	吉栖 正典	奈良県立医科大学 薬理学	男	内	1	○
	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	○* 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	○* 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す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 59 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

整理番号	nara0069	jrRCT 番号		受理日	2025/10/28
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会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。 2号委員より、検査の費用負担について記載の変更がないとの意見がなされたが、事務局より当初の研究費を用いることから変更はないとの返答により特に意見はなかった。 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	山中委員欠席(遅参による)				

2.変更申請 5 件

整理番号	nara0005	jrRCT 番号	jrRCTs051180123	受理日	2025/10/27
研究名称	アンドロゲン依存性拡張型心筋症に対するフルタミドの効果に関する臨床研究				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授 尾上 健児				
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	研究期間延長				
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。 委員長より、本研究はすでに12年間の観察期間を費やしているため、今回の変更を最後に結果をまとめ、区切りをつけるよう通知することの提案がなされ、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	山中委員欠席(遅参による)				

第 59 回奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0024	jRCT 番号	jRCTs052210060	受理日	2025/10/21
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。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	効果安全性評価委員会手順書新規作成 統計解析計画書新規作成				
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	山中委員欠席(遅参による)				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/11/1
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	登録期間延長 職位変更 近畿大学病院の移転に伴う住所変更 研究分担医師の変更				
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	—				

整理番号	nara0067	jRCT 番号	jRCTs051250109	受理日	2025/10/27
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	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 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。				

第 59 回奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

申請内容	研究期間延長 研究スケジュールにスクリーニング追加 疾病等報告期日の変更
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、同意取得より後に適格性の確認をする変更がなされたが、選択基準等と整合性が取れていないような気がして、違和感があるとの意見が出され、議論された。 1号委員より、研究のために実施する検査であるということであれば、このデザインでも問題ないと思われるが、現在の記載内容では、わかりにくいので、一次登録・二次登録といったデザインにしたほうが良いと思われるとの意見が出された。 一次登録・二次登録という記載に変更するよう指摘することとなった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。
審査結果	継続審査
備考	—

整理番号	nara0070	jRCT 番号	jRCTs052250112	受理日	2025/11/4
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。				
申請内容	前回審議時の委員会からの指摘事項に基づいて添付文書の内容を反映 添付文書の内容に関して意見書が提出された				
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、添付文書の内容について意見書が出され、公的文書である添付文書に従って改訂されていないことは問題であると意見が出され、議論された。 1号委員より、添付文書の内容を反映させることは特に難しいことではないと思われる。 3号委員より、これまでの経緯もあり、企業との連携がうまくいっていないことから、このままの研究計画では問題であると思うとの意見が出された。 添付文書は公的文書であることから、添付文書通りに変更するよう指摘をすることとなった。また、指摘に応じられない場合は、中止勧告もやむを得ないとの意見も出された。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査				
備考	—				

第 59 回奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

3.定期報告 2 件

整理番号	nara0045	jrCT 番号	jrCTs051230078	受理日	2025/10/16
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、鈴木委員がプロトコル論文の共著者であるため、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	鈴木委員、プロトコル論文の共著者のため審議不参加				

整理番号	nara0048	jrCT 番号	jrCTs051230107	受理日	2025/11/5
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 病院教授 山田 修一				
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	—				

以上