

## 第 62 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 2 月 12 日(木) 10:00~11:00

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	○* <sup>1</sup>
	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	○* <sup>1</sup>
	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	○* <sup>1</sup>
	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	○* <sup>1</sup>
	竹原 信也	奈良工業高等専門学校	男	外	3	○* <sup>1</sup>
	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	○* <sup>1</sup>

・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

\*<sup>1</sup> 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 62 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 【審議事項】

#### 1. 変更申請 2 件

整理番号	nara0045	JRCT 番号	JRCTs051230078	受理日	2026/1/30
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及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。				
申請内容	統計解析計画書の新規作成				
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	鈴木委員、プロトコル論文共著者のため審議不参加				

整理番号	nara0058	JRCT 番号	JRCTs051230037	受理日	2026/1/19
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	参加施設の削除・追加 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	—				

## 第 62 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 2. 定期報告 3 件

整理番号	nara0041	jRCT 番号	jRCTs051220130	受理日	2026/2/2
研究名称	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				
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				
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	—				

整理番号	nara0049	jRCT 番号	jRCTs051230130	受理日	2026/1/13
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—ヒアルロン酸関節内注射などとの比較—				
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。				
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。 委員長より、研究の完遂に向けて症例集積に励むようコメントを付す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	—				

整理番号	nara0060	jRCT 番号	jRCTs051240203	受理日	2026/1/30
研究名称	婦人科領域における術後肺血栓塞栓症予防を目的とした早期低分子ヘパリン製剤投与の安全性の検討				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 准教授 川口 龍二				
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。				

## 第 62 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審査結果	承認
備考	—

### 3. 疾病等報告 2 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2026/1/16
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	肺臓炎 第 1・2 報 呼吸困難にて緊急入院。薬剤性肺障害と診断され、ハイフローセラピーまでの呼吸管理とステロイドパルス療法実施するが、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	2026/1/27
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。				
申請内容	irAE 肝障害 第 1・2 報 門脈血栓認め、抗凝固療法実施。溶解傾向となるが、肝機能障害増悪にて緊急入院。ステロイド療法実施するが、急性腎障害併発し、肝予備能・腎機能増悪認め、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、死亡症例が集積され、全体の把握や試験継続性を含めた議論が必要であるとの効果安全性評価委員会の評価報告を受け、当委員会からもコメントを付す必要があるのではないかと意見がなされた。 委員長より、統括管理者・効果安全性評価委員会・Steering Committee・プロトコル委員会を交えて、効果安全性評価委員会への諮問基準や研究計画の再確認等、議論をするようコメントしてはどうかとの提案がなされ、議論された。				

## 第 62 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	1号委員より、予後不良患者を対象としており、判断が困難であると思うが、本研究への参加により、死期を早めていないか等の議論は必要かもしれないとの意見が出された。 1号委員より、効果安全性評価委員会への諮問基準等を手順書に記載し、明確にするよう求めてはどうか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	—

### 【報告事項】

1.軽微な変更 3件について、事務局より報告された。

(1) 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

(2) 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

(3) 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

以上、特に意見なく了承された。

以上