

## 第 50 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 2 月 10 日(月) 14:00~16:08

開催場所:A 棟1階 会議室/Zoom 会議システム

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	○
	室 繁郎	奈良県立医科大学 呼吸器内科学	男	内	1	○* <sup>1</sup>
	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	○
	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	○
	池邊 寧	奈良県立医科大学 哲学	男	内	2	○
	林 良介	樹陽法律事務所	男	外	2	○* <sup>1</sup>
	竹原 信也	豊橋技術科学大学	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・田仲・奥村・伊藤

見学者:なし

\* 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 50 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 3 件

整理番号	nara0065	JRCT 番号	—	受理日	2024/12/18
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科 教授 鶴屋 和彦				
技術専門員	熊本大学 腎臓内科 教授 横井 秀基 横浜市立大学医学部 臨床統計学教室 助教 武田 裕里子				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、吉田委員が統計解析責任者であるため、審議に参加できないことが報告された。				
審議内容	<p>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、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 号委員より、腹膜炎の発症リスク等に関して確認され、研究責任医師より発症頻度は高いが、重症度は低いとされているとの回答があった。</p> <p>1 号委員より、カテーテル感染に関連しない抗生剤投与情報の必要性について指摘があり、研究責任医師より、情報を追加することの説明がなされた。</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	池邊委員欠席 吉田委員、統計解析責任者のため審議不参加				

整理番号	nara0066	JRCT 番号	—	受理日	2024/12/23
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				
研究責任医師	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	神戸大学大学院医学研究科 リハビリテーション機能回復学分野 教授 酒井 良忠				
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>研究責任医師より、本研究の概要の説明がなされた。</p> <p>委員長より、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 号委員より、有効性を検証するためには対照群を設けたデザインでないと検証できないことの指摘があり、研究責任医師より、今回は、リハビリの効果を調べるための探索的な研究のため、単群での研究としたいとの回答があった。</p>				

## 第 50 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	研究デザインに関して、議論がなされ、有効性について言及できないため、記載内容の修正を求めることとなった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。
審査結果	継続審査
備考	—

整理番号	nara0064	jRCT 番号	—	受理日	2025/1/20
研究名称	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				
研究責任医師	医療法人エルーラクリニック 院長 中山 裕行				
技術専門員	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 准教授 新熊 悟				
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。 研究事務局より、実施体制等、修正内容について説明がなされた。 委員長より、厚生労働省から発出されている「肝細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について」に記載があるように安全な実施に努めることを念押しされた。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	—				

### 2. 定期報告 1 件

整理番号	nara0049	jRCT 番号	jRCTs051230130	受理日	2025/1/6
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－				
研究責任医師	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。 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 池邊委員欠席				

## 第 50 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 3. 疾病等報告 8 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/1/6
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				
研究責任医師	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	腫瘍出血 第 1 報 腫瘍内出血を認め、経カテーテル動脈塞栓術を施行。回復。				
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	2025/1/6
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				
研究責任医師	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	腹水貯留 第 2 報 第 1 報審議後、アルブミンの点滴により改善、退院となる。				
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	—				

## 第 50 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/1/6
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				
研究責任医師	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	腹水貯留 第 1 報(2 回目) 一旦回復し、退院となるが、再度、腹水貯留のため、呼吸困難出現したため入院となる。				
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	2025/1/15
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				
研究責任医師	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	副腎機能不全 第 1 報 3 回転倒し、打撲。受診の際の採血にてコルチゾール低値であり、入院となる。				
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	—				

## 第 50 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/1/28
研究名称	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				
研究責任医師	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	副腎機能不全 第 2 報 入院後、コートリル補充療法にて、コルチゾール増加。自覚症状なく、退院となる。				
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	2025/1/20
研究名称	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				
研究責任医師	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	副腎機能不全 第 1 報 腸炎疑いで入院時の採血にてコルチゾール低下。倦怠感軽度認め、コートリル補充療法開始となる。				
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	中島委員欠席 林委員欠席				

## 第 50 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/1/23
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				
研究責任医師	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	副腎機能不全 第 2 報 コートリル補充療法後、自覚症状なく、入院理由である腸炎の回復をもって退院となる。				
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	中島委員欠席 林委員欠席				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/1/20
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				
研究責任医師	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	副腎機能不全 第 1 報 歩けないほどの全身の痛みと食事摂取ができないことにより、受診。コルチゾール低値を認め、入院となる。				
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	中島委員欠席 林委員欠席				

## 第 50 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 【報告事項】

1.軽微な変更 3 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

(2)nara0060

「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」  
奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 准教授 川口 龍二

(3)nara0063

「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-」  
奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 助教 松浦 秀記

2.簡便な審査 2 件について、委員長より報告された。

(4)nara0030

「脳神経合併切除を伴う頭頸部進行癌に対する神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)を用いた神経修復」  
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

(5)nara0049

「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-」  
日本バプテスト病院 整形外科 主任部長 中川 泰彰

以上、特に意見なく了承された。

以上