

第 54 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 6 月 11 日 (水) 14:02～15:54

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	○
	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	○
	池邊 寧	奈良県立医科大学 哲学	男	内	2	○※ ¹
	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 54 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	nara0068	jRCT 番号	—	受理日	2025/6/2
研究名称	めまい症患者における酵素分解糖の子含有食品のストレス軽減作用に関する研究				
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 教授 北原 紘				
技術専門員	新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 堀井 新				
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	統括管理者より、本研究の概要の説明がなされた。 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。 1 号委員より血液検査の測定条件と検査項目追加指摘があり、統括管理者より、検査項目を再考する回答があった。 1 号委員より除外基準について確認され、統括管理者より、検査に影響のある疾患と服薬条件等追加することの説明がなされた。 1 号委員より目標症例数についてスクリーニング脱落を含めた設定にした方が良いとの意見があり、統括管理者より目標症例数を再考する回答があった。 1 号委員より、検査スケジュールの記載について確認され、統括管理者より修正する回答がなされた。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査				
備考	—				

2.変更申請 3 件

整理番号	nara0045	jRCT 番号	jRCTs051230078	受理日	2025/6/2
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、鈴木委員が以前支援業務に関わっていたため決議に参加でき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	鈴木委員が以前支援業務に関わっていたため決議不参加				

第 54 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0060	jRCT 番号	jRCTs051240262	受理日	2025/6/2
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。				
申請内容	中止基準の明確化 研究分担医師の追加				
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	nara0062	jRCT 番号	jRCTs051240262	受理日	2025/6/2
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科・助教 松井 勝				
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	実施医療機関の追加 選択基準の変更 疾病等報告期限の変更				
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 54 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

3.定期報告 4 件

整理番号	nara0027	jRCT 番号	jRCTs071190045	受理日	2025/6/2
研究名称	維持療法中の全身性エリテマトーデスに対する、ステロイドフリーを目指した臨床試験				
統括管理者	産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科 診療科長 田中 良哉				
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。				
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。 委員長より、前回の定期報告審査時に回答を求めた、予定症例数が集まらなかった理由等の考察及び研究参加者に対する不利益についての説明がなされた。 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	nara0053	jRCT 番号	jRCTs052230203	受理日	2025/6/2
研究名称	外傷性皮膚欠損に対する RECELL の実用性に関する研究				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 救急科 准教授 前川 尚宜				
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。 委員長より目標症例数に達しないため、研究期間の延長について検討するようにコメントをしてはどうかとの意見があり、全会一致で了承された。 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	—				

第 54 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0056	jRCT 番号	jRCTs051240012	受理日	2025/6/2
研究名称	抗黄色ブドウ球菌ダチョウ抗体入り乳液によるアトピー性皮膚炎の難治性皮膚病変改善に関する研究				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 宮川 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	nara0057	jRCT 番号	jRCTs052240014	受理日	2025/6/2
研究名称	下肢関節変性疾患に対するデジタルインソールの有効性検討				
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・准教授 稲垣 有佐				
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。 委員長より目標症例数に達するように、症例の集積に努めるようにコメント付してはどうかと提案され、全会一致で了承された。 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	—				

第 54 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 2 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/5/20
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				
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 報 CTにて間質性肺炎増悪の疑いがあったが、SpO2:99%の低下もなく経過観察。その後試験薬 10 サイクル投与時の観察にて、体重減少著明の為入院となる。				
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	2025/5/15
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				
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	食道静脈瘤出血 第 2 報 食道静脈瘤結紮術施行され、回復にて退院。				
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 54 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

5.終了報告 2 件

整理番号	nara0030	jRCT 番号	jRCTs052210092	受理日	2025/6/2
研究名称	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				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 頭頸部外科 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。				
審議内容	委員長より、終了報告の内容について、説明がなされた。 終了報告作成にあたり、研究計画書に誤記が見つかり修正された研究計画書を提出された。 研究が完遂できず終了となり、研究、支援、審査に対する労力や、資金提供者に対して誠実に対応していただく様意見が出された。 本申請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	nara0050	jRCT 番号	jRCTs051220016	受理日	2025/6/3
研究名称	2 型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋血流予備能に与える影響				
統括管理者	国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 玉那覇 民子				
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、終了報告の内容について、説明がなされた。 前回審査会より指摘のあった適切な解析計画書に基づいて実施されたことがわかるよう修正され提出された。 1号委員より問題はないとの意見が出された。 本申請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.その他 1 件

(1) 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

第 54 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

病院教授 上村 裕和

2.簡便な審査 3 件について、委員長より報告された。

(1) 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

(2)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

(3)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 5 件について、委員長より報告された。

(1) 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

(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

(3)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

(4) nara0065

第 54 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

「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

(5)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.事前確認不要事項 1 件について、委員長より報告された。

(1)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

以上、特に意見なく了承された。

以上