

第 55 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 7 月 9 日 (水) 14:00~15:27

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	○ ^{*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	○
	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 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【審議事項】

1.新規継続 1 件

整理番号	nara0068	JRCT 番号	—	受理日	2025/7/1
研究名称	めまい症患者における酵素分解蜂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	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。 委員長より、使用する医薬品のイメージがしやすいように写真が追加されたが、分かりづらいため、容器も含めた写真にするよう再度修正を求めているかどうかとの意見がなされ全員の下承が得られた。 その他、委員より、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「継続審査」となった。 また、修正後提出された際は、簡便な審査とすることも併せて下承された。				
審査結果	継続審査				
備考	池邊委員欠席				

2.変更申請 8 件

整理番号	nara0027	JRCT 番号	JRCTs071190045	受理日	2025/6/23
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（BLISS POST）				
統括管理者	産業医科大学病院 分子標的治療内科学特別講座 特別教授 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。				
申請内容	統括管理者の所属変更 法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更				
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	池邊委員欠席				

第 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0036	jRCT 番号	jRCTs052220011	受理日	2025/6/27
研究名称	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				
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 病院教授 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。				
申請	研究期間の延長 法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更				
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、症例集積ができていないとして研究期間の延長の変更申請がなされたが、1年の延長で集積できるのか、症例集積できないからといって、その都度、期間延長するのは問題である。また、委員会として期間延長による研究の実現可能性について、どのように判断するかを議論したいとの意見が出された。 1号委員より、予定していた症例数の集積ができなかった要因や1年の研究期間の延長により、症例集積できると考えた根拠を求めるのはどうかとの意見がなされた。 1号委員より、対象となる患者はいるが、同意取得が困難である等、組み入れることができない理由を尋ねてもよいかもしれないとの意見がなされた。 委員長より、症例集積が予定通り進まなかった要因及び1年の期間延長により、予定症例数を集積できると考えた根拠を求めて、改めて審議することとしてはどうかとの説明がなされ、全員の賛同が得られた。 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	-				

整理番号	nara0041	jRCT 番号	jRCTs051220130	受理日	2025/7/2
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。				
申請内容	研究分担医師の変更 法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更等				
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 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0042	jRCT 番号	jRCTs051220168	受理日	2025/7/2
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。				
申請内容	研究分担医師の変更 法改正に伴う項目追加 実施医療機関の削除(1 施設)				
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	nara0046	jRCT 番号	jRCTs052230111	受理日	2025/7/2
研究名称	慢性呼吸不全に対するクラウド型在宅医療支援システムを活用した在宅酸素療法導入が身体活動性に及ぼす影響				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 谷村 和哉				
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。				
申請内容	研究期間の延長 研究責任医師・分担医師の変更 企業名変更 法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更				
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、症例集積ができていないとして研究期間の延長がなされたが、現在登録症例数が6例であり、1年の期間延長では、予定症例数の集積は難しいのではないかと意見がなされた。 委員長より、症例集積が予定通り進まなかった要因及び1年の期間延長により、予定症例数を集積できると考えた根拠を求めて、改めて審議することとしてはどうか、また、研究期間の延長を再考し適切な期間とするよう提案してはどうかとの説明がなされ、全員の賛同が得られた。 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	-				

第 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0047	jRCT 番号	jRCTs052230106	受理日	2025/6/30
研究名称	密封小線源永久挿入療法後の勃起不全に対する陰圧式勃起補助器具を用いた陰茎リハビリテーションの有用性の検討				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 助教 大西 健太				
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	研究期間の延長 症例数の変更 研究責任医師・分担医師の変更 法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更				
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、症例集積ができていないとして研究期間の延長がなされたが、現在登録症例数が 5 例であり、1 年の期間延長では、予定症例数の集積は難しいのではないか、また症例数を 30 例から 15 例に変更となっているが、統計解析が可能なのかとの意見がなされた。 1号委員より、臨床的な観点から 15 例では結果を出すことは、難しい。統計的な裏付けができないのであれば、記述統計とすることを検討してもよい。このまま有効な結果が出せないのであれば、早期に中止することも検討すべきであるとの意見がなされた。 委員長より、症例集積が予定通り進まなかった要因、1 年の期間延長及び予定症例数の変更により、予定症例数を集積できると考えた根拠を求めて、改めて審議することとしてはどうか、また、有効な結果が出せない場合は、中止も考慮するよう提案してはどうかとの説明がなされ、全員の賛同が得られた。 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	-				

整理番号	nara0053	jRCT 番号	jRCTs052230203	受理日	2025/6/24
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。				
申請内容	法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更				
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 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0061	jRCT 番号	jRCTs051240198	受理日	2025/6/18
研究名称	口腔扁平苔癬に対するダチヨウ抗体配合洗口液による口腔細菌数の減少効果に関する単施設単群探索的研究				
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。				
申請内容	研究分担医師の変更 法改正に伴う項目追加及び疾病報告期日の変更				
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	-				

2. 定期報告 2 件

整理番号	nara0023	jRCT 番号	jRCTs051210042	受理日	2025/7/2
研究名称	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における経口 5-アミノレブリン酸利用光力学的診断の有用性				
統括管理者	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 三宅 牧人				
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	-				

第 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0036	jRCT 番号	jRCTs052220011	受理日	2025/6/5
研究名称	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				
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 病院教授 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、定期報告及び不適合の内容について、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	-				

3. 疾病等報告 1 件

整理番号	nara0042	jRCT 番号	jRCTs051220168	受理日	2025/6/27
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 上村 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。				
申請内容	帯状疱疹 第1報 実施医療機関外で診断された帯状疱疹による疼痛の改善が乏しく実施医療機関で入院加療。症状改善し退院した。				
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 55 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

1.簡便な審査 1 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.軽微な変更 4 件について、委員長より報告された。

(1)nara0048

「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」

奈良県立医科大学附属病院 脳卒中センター 病院教授 山田 修一

(2)nara0051

「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 野口 倫生

(3)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

(4)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

以上、特に意見なく了承された。

以上