

## 第 49 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 1 月 8 日 (水) 14:00～ 14:15

開催場所:C 棟 2階 会議室 A・B/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	○* <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	○* <sup>1</sup>
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院 医療統計学	女	外	1	○* <sup>1</sup>
	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	○
	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 49 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 1 件

整理番号	nara0059	jRCT 番号	jRCTs051240076	申請日	2024/12/23
研究名称	食欲不振を有する栄養状態不良の COPD 患者に対する人参栄養湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
研究責任医師	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				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。 委員長より、室委員が研究分担医師であり、研究責任医師と同一の医療機関の同一の診療科に属しているため審議に参加できないことが報告された。				
申請内容	研究対象者の適格基準(主たる除外基準)の追加 研究対象者募集ポスターの新規作成				
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	室委員、研究分担医師及び研究責任医師と同一の医療機関の同一診療科に属しているため不参加				

#### 2. 疾病等報告 3 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	申請日	2024/12/10
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	サイトカイン放出症候群にて入院。 細菌感染を疑う所見はなく、サイトカイン放出症候群と診断。 未回復。				
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	—				

## 第 49 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	申請日	2024/12/11
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	腹水貯留にて入院。 効果判定 CT では少量の腹水を認めていたが、今回腹水多量に貯留したため加療。 未回復。				
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	申請日	2024/12/23
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	甲状腺機能低下症にて入院。 破壊性甲状腺炎を発症し、甲状腺機能低下症へ移行。チラージンを処方されていたが自己中断。意識障害出現により入院。 血液検査で甲状腺機能低下症の増悪、粘液水腫性昏睡の可能性が疑われ、中断していたチラージンの再開、増量により症状は改善し軽快となる。				
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。 本研が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 49 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

### 【報告事項】

1.簡便な審査 5 件について、事務局より報告された。

- (1)nara0031 「インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究」  
奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣
- (2)nara0042 「関節リウマチ患者における寛解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」  
産業医科大学病院 第1内科 助教 上野 匡庸
- (3)nara0046 「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」  
奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 谷村 和哉
- (4)nara0057 「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」  
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
- (5)nara0061 「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」  
奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 柳生 貴宏

2.事前確認不要事項 1 件について、事務局より報告された。

- (1)nara0045 「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」  
奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 助教 河原 直紀

以上、特に意見なく了承された。

以上