

第 51 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 3 月 12 日 (水) 14:03~15:34

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	○
	室 繁郎	奈良県立医科大学 呼吸器内科学	男	内	1	○* ¹
	山中 忠太郎	奈良県病院協会	男	外	1	○* 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	○* 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	シンプル法律事務所	男	外	2	○* ¹
	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	○* 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・田仲・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 51 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 2 件

整理番号	nara0065	JRCT 番号	—	受理日	2025/2/25
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	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。 特に委員からの意見はなかった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	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	2025/2/25
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	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、対照群を設けない研究デザインのまま、「有効性」を「有用性」に変更して提出されたが、この研究内容では有用性を検証することも難しいのではないかと、このままでは、承認とすることができないと意見が出された。 1号委員より、臨床研究法上、有効性または安全性を明らかにする研究を特定臨床研究とすると規定されているので、本研究は、特定臨床研究に該当しないのではないかと指摘があった。 研究デザインについて議論され、研究内容を見直し、研究デザインを変更して特定臨床研究として再申請するか、もしくは非特定臨床研究や倫理指針下の臨床研究として申請するかの検討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「不承認」となった。				

第 51 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審査結果	不承認
備考	—

2.変更申請 2 件

整理番号	nara0042	jRCT 番号	jRCTs051220168	受理日	2025/2/26
研究名称	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				
研究責任医師	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	対象者に低疾患活動性を達成した関節リウマチ患者を追加 主要評価項目の変更 目標症例数の変更 添付文書の改訂に伴う有害事象の発生頻度の変更				
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	—				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/3/3
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	研究責任医師・研究分担医師の変更 参加施設の削除・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	—				

第 51 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	nara0011	JRCT 番号	JRCTs051190100	受理日	2025/2/26
研究名称	ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 診療助教 野木 一孝				
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	nara0031	JRCT 番号	JRCTs051210137	受理日	2025/2/5
研究名称	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				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣				
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、中止症例の中止理由に別の治験に参加するためとあるが、それは倫理的に問題がないかとの意見が出され、議論された。 1号委員より、参加した治験の除外基準に抵触している可能性はないか、治験に参加していない患者にも同様の選択はできたのかなど、倫理的に問題があるような気がするとの意見が出された。 議論の結果、研究責任医師に治験参加の経緯などを確認し、次回の委員会にて報告することとなった。 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	nara0041	JRCT 番号	JRCTs051220130	受理日	2025/1/30
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				
研究責任医師	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。				

第 51 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

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、症例集積に努める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	nara0051	jRCT 番号	jRCTs051220140	受理日	2025/2/5
研究名称	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				
研究責任医師	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				
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	—				

4. 疾病等報告 4 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2025/2/12
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	irAE 膵炎疑い 第1報 上腹部痛あり、CT 画像にて膵全体の腫大認め、絶食・点滴加療目的にて入院となる。				
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 51 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	2025/2/14
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 症状改善のため退院となる。				
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	2025/2/25
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	左鼻出血 第1報 断続的な鼻出血があり、入院となる。 蝶口蓋動脈塞栓術の施行により、鼻出血消失したため、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	2025/2/25
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 腹痛あり、腫瘍出血の診断により、入院となる。				

第 51 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

	経カテーテル動脈塞栓術施行し、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	—

5. 重大な不適合報告 2 件

整理番号	nara0059	jRCT 番号	jRCTs051240076	受理日	2025/2/12
研究名称	食欲不振を有する栄養状態不良の COPD 患者に対する人参養栄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るため、審議に参加できないことが報告された。				
申請内容	口頭同意は取得したが、文書同意を取得していなかった。				
審議内容	委員長より、重大な不適合報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、同意書取得の確認のためにダブルチェックを行う等の対策を行うこととできるだけ中止症例としない内容とする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	室委員、研究分担医師のため審議不参加				

整理番号	nara0053	jRCT 番号	jRCTs0522302203	受理日	2025/2/26
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				
研究責任医師	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	代諾者の同意取得は行ったが、本人の同意文書を取得していなかった。				
審議内容	委員長より、重大な不適合報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、同意書取得の確認のためにダブルチェックを行う等の対策を行うこととできるだけ中止症例としない内容とする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	—				

第 51 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

6.終了報告 1 件

整理番号	nara0039	jRCT 番号	jRCTs052220034	受理日	2025/2/26
研究名称	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響－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 麻酔科 講師 田中 暢洋				
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。 委員より、特に意見はなかった。 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	－				

第 51 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

1.軽微な変更 4 件について、委員長より報告された。

(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)nara0038

「止血異常症患者に対する装着型サイボーグ HAL を用いたリハビリテーション治療の有効性に関する単施設研究」

奈良県立医科大学附属病院 血栓止血医薬生物学 教授 野上 恵嗣

(3)nara0053

「外傷性皮膚欠損に対する RECELL の実用性に関する研究」

奈良県立医科大学附属病院 救急科 准教授 前川 尚宜

(4)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

以上、特に意見なく了承された。

以上