

## 第10回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和2年1月20日(月) 16:00~16:30
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 梅田委員長、澤井副委員長、栗山委員、福島委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、一ノ瀬委員
- 欠席者 池松委員
- 列席者 三浦教授(産科婦人科)、細萱医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田室長補佐、浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

### 四 報告

前回の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

#### (1) 《新規申請》多施設共同(長崎大学病院)

課題名: トレー法フッ素応用による 頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果 に関する多施設共同研究

#### (2) 《新規申請》多施設共同(長崎大学病院)

課題名: 成人発症スチル病(AOSD)患者における5-アミノレブリン酸(5-ALA)内服によるステロイドの減量作用を検討するための単群非盲検介入試験

#### (3) 《変更申請》単独(長崎大学病院)

課題名: 膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART)を用いた発汗機能の探索的観察研究

### 五 議事

#### 1. 第9回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

委員長より第9回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について報告があり了承された。

#### 2. 臨床研究にかかる審議について

##### 《新規申請》

#### (1) 多施設共同(長崎大学病院)

課題名: エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・実施計画提出日：2019年12月26日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

委員長から上記課題について説明があり、研究分担医師である川尻助教から申請内容について説明が行われた。

#### 【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

#### 実施計画

- ・鈴木貴久氏の研究に関する問合わせ先に記載の所属機関を「地方独立行政法人佐世保市総合医療センター」へ修正すること。（開催要件：1）

#### 研究計画書

- ・12.1 予想される利益へ、医療費が軽減される旨を記載すること。（開催要件：1）
- ・12.2 予想される不利益へ、使用薬の切り替えや減量で疾患増悪の可能性のある旨を記載すること。（開催要件：1）
- ・別紙2の Visual analog scale (VAS), 圧痛・腫脹関節評価シートについて、医師と患者の記入は別とすること。（開催要件：1）

#### 説明文書、同意文書

- ・8. 予想される利益と不利益へ、研究計画書と同様の内容を記載すること。（開催要件：1）

#### 【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。なお、次回審査は簡便な審査とし、定期開催の委員会で報告するとの意見で出席委員全員一致した。

#### 《変更申請》

（1）本院単独（長崎大学病院）

課題名：静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・実施計画提出日：2019年12月18日
- ・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

#### 【審議】

研究分担医師について変更があり確認した。

**【審議結果】**

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 多施設共同（長崎大学病院）

課題名：レミケード®投与中で臨床的寛解にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS[CTH]®への切り替えのレミケード®継続投与に対する臨床的非再燃の維持における非劣性を検証する多施設共同前向き試験

- ・実施計画提出日：2019年12月18日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

**【審議】**

研究用薬追加に伴う変更があり、以下の通り指摘事項があった。

- ・研究計画書改訂箇所一覧表の変更理由欄へ、研究薬剤が追加となった理由を詳しく記載すること。（開催要件：1）
- ・研究用薬については各院内にて採用されている薬剤を使用し、処方誘導とならないよう注意すること。（開催要件：1）

**【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。なお、次回審査は簡便な審査とし、定期開催の委員会で報告するとの意見で出席委員全員一致した。

《疾病報告》

(1) 課題名：関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCTを用いた非盲検無作為化群間比較試験

- ・報告日：2019年12月25日
- ・研究代表医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

**【審議】**

自施設にて発生した疾病について報告があり確認した。

**【審議結果】**

特に研究内容の変更や中止を勧告すべき有害事象ではないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《jRCT登録完了報告》

(1) 課題名：閉塞性睡眠時無呼吸患者に対する半固定式口腔内装置の有効性に関する研究

- ・jRCT登録日：2019年12月13日

- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

（２）課題名：上顎欠損患者における顎補綴に対するジーシーラインⅡ®の安全性と有効性に関する臨床研究

- ・ jRCT 登録日：2019 年 12 月 13 日
- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

（３）課題名：顎骨手術開放創におけるアクロマイシン®軟膏 3%の感染予防効果に関する多施設共同研究

- ・ jRCT 登録日：2019 年 12 月 13 日
- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。