

第11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2月10日(月) 16:00~16:25
- 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、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: 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

(2) 《変更申請》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

五 議事

1. 第10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10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: 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-VG 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

- ・実施計画提出日: 2020年1月8日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師: 五月女 さき子(長崎大学病院 口腔管理センター)

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である五月女准教授から申

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。

研究計画書

- ・介入群での使用薬剤について、抗菌薬が含まれていない薬剤を使用することを検討してはどうか。（開催要件：1）
- ・8.1 主要評価項目 「発症時期」を「ランダム割付後発症までの期間」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・8.2 副次的評価項目 「グレード3 口腔粘膜炎発症に関連する因子」を「グレード3 口腔粘膜炎発症の有無」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・10 統計解析方法の項目において、「割合」と「率」を混同しているので、正しい表記へ修正すること。（開催要件：1）
- 10.4 副次解析 3) の記載内容について目標症例数の設定根拠に沿った内容へ修正すること。（開催要件：1）
- 13.2 有害事象、疾病等の発生時の対応 へ記載の「研究責任医師」をすべて「研究代表医師」へ修正すること。（開催要件：1）
- 16.5 表に記載の研究代表医師名を正しい氏名へ修正すること。（開催要件：1）

説明文書、同意文書

- ・ 8. (1) 予想される利益 へ予備的研究での効果を記載すること。（開催要件：2）

【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。

《変更申請》

(1) 多施設共同（佐賀大学）

課題名：TKI による前治療に抵抗性/耐性を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第 II 相臨床試験

- ・実施計画提出日：2020年1月7日
- ・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科）

【審議】

研究課題名および研究分担医師等の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) 単独 (長崎大学病院)

課題名: 生体肝移植術後患者に対する電気刺激療法及び分岐鎖アミノ酸製剤内服によるランダム化比較試験

- ・実施計画提出日: 2019年12月27日
- ・研究責任(代表)医師: 宮明 寿光 (長崎大学病院 消化器内科)

【審議】

研究期間や研究分担医師等の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。

(3) 多施設共同 (長崎大学病院)

課題名: 再発・難治 CCR4 陽性 ATL に対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の第 I/II 相試験

- ・実施計画提出日: 2020年1月20日
- ・研究責任(代表)医師: 今泉 芳孝 (長崎大学病院 血液内科)

【審議】

多施設共同研究機関の管理者承認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。

(4) 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

- ・実施計画提出日: 2020年1月20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】

管理者承認の有無やデータマネジメント担当責任者等の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。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 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

・ jRCT 登録日：2020 年 1 月 7 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：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

・ jRCT 登録日：2020 年 1 月 14 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。