

第12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3月23日(月) 16:10~17:35
- 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、福島委員、栗山委員、福崎委員、飯田委員、
一ノ瀬委員
- 欠席者 川島委員
- 列席者 池松教授、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 議事

1. 第11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11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) 単独(長崎大学病院)

課題名: 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討

- ・実施計画提出日: 2020年1月31日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師: 永安 武(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍外科)

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大坪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

- ・1. (2) 研究責任医師に関する事項等の救急医療に必要な施設又は設備欄へは、「自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている」と記載すること。(開催要件: 1)
- ・2. (1) 試験の種類欄は「介入研究」へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・2. (1) 介入の内容について詳しい内容を記載すること。(開催要件: 1)

研究計画書

- ・0. 概要に記載の末の文章について適切な文章へ修正すること。（開催要件：1）
- ・0.4 「ジアジノグリーン」を「ジアグノグリーン」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・9.2 従来法であれば腋窩リンパ節再発がどの程度起きるかを記載するとともに腋窩リンパ節再発率が明らかに高いと判明した場合の研究中止についても記載しておくべきではないか。（開催要件：1）
- ・10. 手順書の名称を「疾病等が発生した場合の手順書」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・14.2 文末のカッコの文章を削除すること。（開催要件：1）
- ・14.3.2 文中に記載の「10.3」を「10.2」へ、「10.4. 疾病等が発現した場合の手順書」を「疾病等が発生した場合の手順書」へ修正すること。（開催要件：1）

説明文書、同意文書

- ・4. 予想される利益と不利益についてはそれぞれの項目に分けて、箇条書きにするなど患者さんが理解しやすいように記載すること。（開催要件：2）
- ・4. 予想される不利益へ、腋窩リンパ節再発の可能性についても記載しておくべきではないか。（開催要件：1）
- ・4. 起こりうる副作用については医薬品添付文書に掲載されているとおり記載すること。（開催要件：2）
- ・4.4 行目に記載の迅速の後の空白を削除すること。（開催要件：2）

疾病等が発生した場合の手順書

- ・7. 文章内に研究責任医師へ報告と記載があるが、報告先には研究分担医師の名前が記載されているのでどちらかへ統一すること。（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る、出席委員全員一致により継続審査とした。

(2) 単独（長崎大学病院）

課題名：吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による無作為比較試験

- ・実施計画提出日：2020年2月17日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学医歯薬学総合研究科 整形外科）

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千葉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。

研究計画書

- ・ 4.2 オスフェリオン 60[®]の副作用欄については添付文書に掲載されているとおり記載すること。（開催要件：1）
- ・ 4.4 症例登録期間と 8. 目標症例数の設定根拠に記載の期間が一致しないため、確認し修正すること。（開催要件：1）
- ・ 4.6 へ不具合として記載されている消失、破損、脱転、癒合不全、感染等の項目を追加し、7.3 安全性評価項目にも追加してはどうか。（開催要件：1）
- ・ 4.10 他の治療法について、使用する医療機器を規定しない記載内容とすること。（開催要件：1）
- ・ 9.4 主解析へ記載の「一般線形混合効果モデル」を「一般化線形混合効果モデル」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 13.4.5 に記載の手順書の名称を「疾病等が発生した場合の手順書」へ修正すること。（開催要件：1）

説明文書、同意文書

- ・ 4. 2つの医療機器の差を比較することが研究目的である旨をわかりやすく記載すること。（開催要件：1）
- ・ 6. 他の治療法について、使用する医療機器を規定しない記載内容とすること。（開催要件：1）
- ・ 8. (3) 不具合と有害事象については、医療機器の添付文書へ掲載されているとおりの項目を記載すること。（開催要件：1）
- ・ 19.20. 「研究責任者」を「研究責任医師」、「研究分担者」を「研究分担医師」へ修正すること。（開催要件：1）

疾病等が発生した場合の手順書

- ・ 8. 文頭の「研究代表医師」を「研究責任医師」へ修正すること。（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。

(3) 多施設共同（長崎大学病院）

課題名：インフリキシマブ BS 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インフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験

- ・実施計画提出日：2020年2月25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

- ・研究名称について再度確認すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・4.6実施スケジュールに記載の「中止時」について、休薬を中止するという二重否定になっていることから混乱を生じる可能性がないか。多施設でもあり、別の表現へ変更することはできないか。「有害事象の確認」について、有害事象とは薬剤の再投与による有害事象を意味するのか。その場合、観察期間は適切か確認すること。（開催要件：1）
- ・4.7「血液検査」でバイオマーカーを測定する施設名「～医歯薬～」と15.5に記載された「長崎大学病院」は統一すること。（開催要件：1）
- ・15.3ワークシートを原資料と解すべき項目について、電子カルテへの入力が必要のものについてはワークシートへの記載としないこと。またワークシートの取扱い等についても記載すること。（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。

（4）単独（長崎大学病院）

課題名：下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

- ・実施計画提出日：2020年2月20日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：川下 由美子（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、研究責任医師である川下講師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

- ・ 4.3 試験薬の具体的な内服方法について記載すること。（開催要件：1）
- ・ 4.6 グレード2が発生しない場合の観察期間についても記載すること。（開催要件：1）
- ・ 4.6 グレード判定方法へ記載のグレード3については削除すること。（開催要件：1）
- ・ 4.10 文末のカッコ内文章を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 10.4 主解析へ記載の「照射開始日を0日」を「照射開始日を0グレイ」へ、副次解析の「COX 比例ハザードモデル」を「Cox 比例ハザードモデル」へ修正すること。（開催要件：1）

説明文書、同意文書

- ・ 5. (2) 試験薬の具体的な内服方法について記載すること。（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。

(5) 多施設共同（長崎大学病院）

課題名：抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・ 実施計画提出日：2020年2月26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、研究分担医師である柳本講師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

- ・ 5. オリンパステルモバイオマテリアル株式会社からの物品提供を「あり」へ修正し、物品提供の内容を記載すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・ 4.1 研究の種類「単アーム」を「RCT」へ修正すること。（開催要件：1）

- ・ 4.6 収集する情報へ8に記載された評価項目の内容を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 10.1 5) 欠測値の取扱いについて必要があるか確認すること。（開催要件：1）
- ・ 10.2 ITT の定義に記載の「登録」を「割付」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 10.4 MRONJ の後に「疑い」を追記すること。（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。

（6）多施設共同（長崎大学病院）

課題名：舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・ 実施計画提出日：2020年3月5日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔・生体管理科）

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鮎瀬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。

実施計画

- ・ 4. 補償の有無を「あり」としているが、研究計画書や説明文書では補償しない記載となっているため確認のうえ記載内容を統一すること。（開催要件：1）
- ・ 5 で物品提供「あり」となっているため内容を記載すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・ 4.4 研究対象者の「口腔顎顔面領域の慢性痛」を「舌痛症」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 4.4 除外基準①「五苓散以外」を「五苓散を含む」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 4.5 症例登録期間を修正すること。（開催要件：1）
- ・ 4.7 で、気象データは時刻によっても変化するのではないかと。自宅でのVAS評価は毎日となっているが、データ欠損はどこまで許容されるのか。そもそも気圧の変化との関連をみたいのであれば縦断研究が適しているように思われる。一方、主要評価項目である五苓散の効果を検証したいのであれば、時季を指定することが研究結果を一般化する上で制限因子とならないか。それぞれの目的別に研究計画を立てた方が良いのではないかと。（開催要件：1）
- ・ 6 で割り付け方法を記載すること。（開催要件：1）

- ・7. 評価項目へVASの定義を記載すること。（開催要件：1）
- ・7. 評価項目について再度検討すること。（開催要件：1）
- ・7.2 副次的評価項目へ投与4週後以降の評価について追記すること。（開催要件：1）
- ・8. 設定根拠について、根拠として検出力の解析の結果が記載されているが、統計解析方法に記載されているFisher検定に沿った方法で検出力が検討されているのかが不明のため、確認すること。（開催要件：1）
- ・9. 中間解析の必要性について再度確認すること。（開催要件：1）
- ・9.1でFASの説明文の文頭から「I」を1つ削除すること。（開催要件：1）
- ・10.2で、説明文では「あるいは口頭にて」と記載されているため記載内容を統一すること。（開催要件：1）
- ・11.3で、添付文書には肝機能異常が記載されているが、本研究において肝機能のチェックは必要ないか。（開催要件：1）
- ・14. 実施計画や同意文書へ記載の補償内容と統一すること。（開催要件：1）

説明文書、同意文書

- ・15. 実施計画や研究計画書へ記載の補償内容と統一すること。（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。

《変更申請》

（1）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

- ・実施計画提出日：2020年2月5日
- ・研究責任（代表）医師：芦田 美輪（長崎大学病院 皮膚科アレルギー科）

【審議】

研究名称の英語表記に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：局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第II相試験

- ・実施計画提出日：2020年2月7日
- ・研究責任（代表）医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

【審議】

参加施設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) 単独 (長崎大学病院)

課題名：新規人工骨 (アフィノス®) の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による骨微細構造解析

- ・実施計画提出日：2020年2月17日
- ・研究責任 (代表) 医師：尾崎 誠 (長崎大学病院 整形外科)

【審議】

研究分担医師に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2月21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】

研究名称の英語表記等に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。

(5) 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 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：2020年2月25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】

研究名称の英語表記等に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。

(6) 単独 (長崎大学病院)

課題名：静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象とした 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：2020年2月27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】

研究方法に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。

（7）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：2020年2月27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】

研究方法に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。

（8）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：2020年3月2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】

管理者による承認等に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。

《疾病報告》

（1）課題名：乳癌化学療法におけるステロイド含有含嗽薬による口腔粘膜炎予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・報告日：2020年2月18日
- ・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【審議】

他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。

(2) 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：2020年2月19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】

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。

《定期報告》

(1) 課題名：TKI による前治療に抵抗性/不耐容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

・報告日：2020年1月17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】

実施状況について報告があり確認した。

【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) 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：2020年3月4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】

実施状況について報告があり確認した。

【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：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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 2 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）

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：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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 2 月 26 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。