

## 第1回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成31年4月15日(月) 16:00～16:50
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 澤井委員長、池松委員、永岡委員、飯田委員、一ノ瀬委員  
欠席者 梅田副委員長、河野委員  
列席者 福島医師、細萱医師、中島薬剤師(臨床研究センター)、浜崎主査、  
吉田課員(総務課)

### 四 報告

#### 1. 簡便な審査について

《経過措置》単独(長崎大学病院)

課題名: 歯肉細切組織移植による角化再生(増生)療法の検討(パイロット試験)

《新規》単独(長崎大学病院)

課題名: ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

前回の審査において以下のとおり委員長より報告があった。

上記課題2件について指摘事項に従って修正された文書を委員長と副委員長で確認し、いずれも承認とした。

#### 2. JRCT登録完了報告

JRCTへの登録が完了した課題17件について委員長より報告があった。

### 五 議事

#### 1. 臨床研究にかかる審議について

##### 1-1 《新規》多施設共同(長崎大学病院)

課題名: 軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究

- ・実施計画受領日: 2019年4月3日(水)
- ・実施計画を提出した研究代表医師: 黒木 唯文(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口腔管理センター黒

木唯文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

- ・ 2 (1) 症例登録開始予定日は記載すること。(開催要件：1)
- ・ 適格基準はすべて記載すること。(開催要件：1)
- ・ 3 (2) 進捗状況、Recruitment Status は記載すること。(開催要件：1)
- ・ 4 特定臨床研究の対象者への補償について(補償を行わない理由を計画書と説明同意文書に簡単に記載すること)(開催要件：1)

#### 研究計画書

- ・ 4.6 表の「ベースライン測定」や「評価1」「評価2」の意味するところが判り難い。咀嚼能力や咬合力について、具体的な検査方法を記載すること。患者満足度(OHIP)を含むアンケートを添付すること。(開催要件：1)
- ・ 9 設定根拠で、硬質リライン材と軟質リライン材の疼痛消失率を修正すること。(開催要件：1)
- ・ 13.1.9 対応については臨床研究法施行規則第五十四条に従い、報告期限を正確に記載すること。(開催要件：1)
- ・ 13.4 不具合報告は、臨床研究法施行規則第五十四条に従い記載すること。(開催要件：1)
- ・ 14 補償を行わない理由を簡単に記載すること。(開催要件：1)
- ・ 17 臨床研究法第6条に準じて記載すること。(開催要件：1)
- ・ 22.1 モニタリング手順書と一部語句が異なっている。研究計画書には、モニタリングはモニタリング手順書に従い実施する旨を記載するだけで良いのではないか。(開催要件：1)

#### 同意説明文書

- ・ 1. で、9行目の「長崎大学病院」を「長崎大学」に修正すること。(開催要件：1)

#### モニタリングの手順書

- ・ チェックシートを添付すること。(開催要件：1)
- ・ モニタリング担当者の写しはCRBへの提出は不要である。(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、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

#### 1-2 《新規》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

- ・実施計画受領日：2019年3月27日(水)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：芦田 美輪(長崎大学病院)

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皮膚科・アレルギー科芦田美輪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

- ・登録期間について jRCT 登録後と修正すること。(開催要件：1)
- ・2.1 下から2行目の「指尖部潰」を「指尖部潰瘍」に修正すること。(開催要件：1)
- ・3.3 で、使用機器の適応についても記載すること。(開催要件：1)
- ・5.1 と5.2 に、それぞれの設定理由を記載すること。また、番号を修正すること。(開催要件：1)
- ・9.1.1 で、「契約期間外」は「研究期間外」？(開催要件：1)
- ・15.12) は、「利益相反管理計画の作成等に関する状況」と記載すること。(開催要件：1)

#### 疾病等が発生した場合の手順書

- ・6 不具合について、臨床研究法施行規則第五十四条に従い記載すること。(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、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

#### 1-3 《新規》多施設共同(主幹施設名：福岡大学)

課題名：ヒト羊膜同種移植片を用いた糖尿病足潰瘍創閉鎖研究

- ・実施計画受領日：2019年1月9日（水）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：秋田定伯（福岡大学 医学部・形成外科創傷再生講座）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

社会的・学術的意義があると仮定した場合においても、その目的を達成するために十分妥当な研究デザインとは考えられないことから、「不承認」との判断もやむを得ないとの意見で、出席委員全員一致した。

1-4 《変更》多施設共同（長崎大学病院）

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

- ・実施計画受領日：平成31年4月1日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画、研究分担者リストについて変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代、人事異動に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-5 《変更》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

- ・実施計画受領日：平成31年4月2日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：今泉芳孝（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画、医薬品等の概要を記載した書類について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代、医薬品の概要

の改訂に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

#### 1-6 《変更》単独（長崎大学病院）

課題名：ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究

- ・実施計画受領日：平成31年4月1日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：森内浩幸（長崎大学病院）

#### 【審議】

実施計画について変更があり確認した。

#### 【審議結果】

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

#### 1-7 《変更》本院単独（長崎大学病院）

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

- ・実施計画受領日：平成31年4月1日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：川上 純（長崎大学病院）

#### 【審議】

実施計画について変更があり確認した。

#### 【審議結果】

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

#### 1-8 《変更》単独（長崎大学病院）

課題名：高齢者2型糖尿病におけるSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンの骨微細構造変化に関する縦断的解析（第二世代高解像度末梢骨用定量的CTを用いた検討）

- ・実施計画受領日：平成30年3月20日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：堀江 一郎（長崎大学病院）

#### 【審議】

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-9 《変更》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

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 2 日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：福田 実（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画、研究計画書別添について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代、施設の追加、誤記の修正に関するものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-10 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名：乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 1 日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-11 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名：透析アミロイドーシス用血液浄化器（リクセル®）がアミロイド骨嚢胞に及ぼす効果：高解像度 CT による骨構造解析

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 2 日（火）

- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-1 2 《変更》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

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 2 日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-1 3 《変更》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 2 日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-1 4 《変更》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：テリパラチド治療後の原発性骨粗鬆症患者におけるイバンドロネート月 1 回注射製剤骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 2 日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-15 《変更》単独（長崎大学病院）

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する 大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 3 日（水）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画、研究分担者リストについて変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代、誤記の修正に関するものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-16 《変更》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：頭頸部がん放射線治療時の口腔粘膜炎に対するエピシル®の除痛効果に関する多施設共同介入試験

- ・実施計画受領日：平成 31 年 4 月 1 日（月）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：五月女 さき子（長崎大学病院）

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代、人事異動に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

#### 1-17 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名：凍結乾燥保存-多血小板血漿(FD-PRP)による歯槽骨再生(増生)療法の検討(パイロット研究)

- ・実施計画受領日：平成31年4月1日(月)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：朝比奈 泉(長崎大学病院)

#### 【審議】

実施計画について変更があり確認した。

#### 【審議結果】

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

#### 1-18 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名：歯肉細切組織移植による角化再生(増)療法の検討(パイロット試験)

- ・実施計画受領日：平成31年1月28日(月)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：朝比奈 泉(長崎大学病院)

#### 【審議】

実施計画、研究計画書について変更があり確認した。

#### 【審議結果】

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

#### 1-19 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名：ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

- ・実施計画受領日：平成31年4月1日(月)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾立 哲郎(長崎大学病院)

#### 【審議】

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は、管理者の許可の有無、承認日の追記および病院長の交代に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

以上