

第4回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和元年7月8日(月) 16:00~16:45
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 澤井委員長、梅田副委員長、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 福島医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、浜崎主査、
矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)
- 四 議事

1. 臨床研究にかかる審議について

(1) <<新規>>多施設共同(長崎大学病院)

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

- ・実施計画提出日:2019年6月12日
- ・実施計画を提出した研究責任医師:森下 廣太(長崎大学病院 口腔外科)

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森下医員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。

新規審査依頼書

- ・研究の予定期間を「西暦2020年9月30日」へ修正すること。(開催要件:1)

研究計画書

- ・4.5 症例報告書提出期間を「~2020年5月31日」へ修正すること。(開催要件:1)
- ・4.6 表に示された事項の説明である本文の記載との対応が判り難い。本文も「患者情報」や「口腔内診査」の内容をそれぞれ記載する形式にしてはどうか。(開催要件:1)
- ・10.2 最大の解析対象集団の欄の「ITI」を「ITT」へ修正すること。研究計画書に適合した対象集団の欄の「割り付けられた投与群とは異なる順序で投与された」の文を研究内容に沿った文へ修正すること。(開催要件:1)
- ・10.4 主解析へ記載の文言を副次解析へ記載し、主解析へは「感染症状の有無をFisherの正確検定により解析を行う。」とすること。(開催要件:1)
- ・11.2 同意撤回の口頭による申し出について、説明文書と統一し修正すること。(開催要件:1)
- ・13.2.4 予測できない疾病が発生した際に厚生労働大臣(PMDA)へ報告する旨を加筆すること。(開催要件:1)

- ・ 16.2 研究に用いられる情報に記載の「アンケート」を削除すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 2. 同意撤回の口頭による申し出について、研究計画書と統一し修正すること。（開催要件：1）
- ・ 5. (2) 文中の「群」をすべて「グループ」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 5. (3) 費用負担についての文言を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 5. (6) 参加期間を「手術終了後7日後まで」に修正すること。（開催要件：3）
- ・ 15. 「この研究は、」の後に「アクロマイシン軟膏を除き」と加筆すること。（開催要件：1）
- ・ 23. ICH-GCP ガイドラインおよび注釈を削除すること。（開催要件：1）

モニタリング手順書

- ・ 3. (1) 該当する「指針」を「臨床研究法」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ モニタリングチェックシート、開始前の欄に記載の「JRCT」を「jRCT」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。

(2) ≪新規≫単独（長崎大学病院）

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

- ・ 実施計画提出日：2019年6月12日
- ・ 実施計画を提出した研究責任医師：森下 廣太（長崎大学病院 口腔外科）

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森下医員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. (2) 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別を「適応外」へ修正すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・ 4.3 研究用医療機器の製造元と保険適用の有無について正しく記載すること。（開催要件：1）

- ・ 8.2 「最低 SpO₂ 値」を 4.6 や 10.4 の記載に合わせ「SpO₂最低値」へ修正すること。
(開催要件：1)
- ・ 8.3 有害事象の項目（患者の自覚症状、口腔内組織の炎症性変化などの他覚症状、バイタルサインや臨床検査値の異常など）について 4.6 の収集項目へ加筆すること。（開催要件：1)
- ・ 10.2 最大の解析対象集団の欄の「ITI」を「ITT」へ修正すること。「顎関節疼痛」を「AHI」へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 11.2 同意撤回の口頭による申し出について、説明文書と統一し修正すること。（開催要件：1)
- ・ 13.2.4 予測できない疾病が発生した際に厚生労働大臣（PMDA）へ報告する旨を加筆すること。（開催要件：1)
- ・ 不具合報告についての項目を追加すること。（開催要件：1)

同意説明文書

- ・ 4. 装置については図を挿入するなどし、全体的に患者さんがわかりやすい文章へと修正すること。ランダム化クロスオーバー法についても判りやすく記載すること。（開催要件：3)
- ・ 5. (2) 文中の「群」をすべて「グループ」へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 5. (3) 保険適用について正しく記載すること。（開催要件：1)
- ・ 5. (5) 調査項目に患者の自覚症状、口腔内組織の炎症性変化などの他覚症状、バイタルサインや臨床検査値の異常など、修正した研究計画書 4.6 の記載事項を加筆すること。
- ・ 5. (5) 3) 「AI」を「AHI」へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 23. ICH-GCP ガイドラインおよび注釈を削除すること。（開催要件：1)

モニタリング手順書

- ・ 3. (1) 該当する「指針」を「臨床研究法」へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ モニタリングチェックシート、開始前の欄に記載の「JRCT」を「jRCT」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) ≪新規・継続審査≫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：2019年4月8日
- ・ 実施計画を提出した研究責任医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

研究計画書

- ・ 全体的に数字は半角とし、ESD や CO₂ 等、略語を使用する場合は統一すること (p. 3～5、7～8、10～12)。(開催要件：1)
- ・ 1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する記載は削除すること。(開催要件：1)
- ・ 9. 目標症例数へは症例数のみを記載すること。(開催要件：1)
- ・ 10. 2 の表で、一部途切れている罫線を完全にすること。(開催要件：1)
- ・ 13. 1. 9 感染症による疾病の報告期間を修正すること(臨床研究施行規則第五十四条第三号のハのみならずニもご確認下さい)。(開催要件：1)

同意説明文書

- ・ 5. (2) 文中の「群」を「グループ」へ修正すること (p. 4-5、シェーマも含めて)。(開催要件：1)

【審議結果】

前回の指摘事項に従って修正がなされていなかったため、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。

(4) 《新規・継続審査》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4月8日
- ・ 実施計画を提出した研究責任医師：鮎瀬 卓郎(長崎大学病院 麻酔生体管理科)

【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

研究計画書

- ・ 全体的に数字は半角とし、ESD や CO₂ 等、略語を使用する場合は統一すること (p. 4、p. 10～12)。(開催要件：1)
- ・ 1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する記載は削除すること。(開催要件：1)
- ・ 3. 5 行目について、「術式に応じたグループ分け」とあるが、複数の術式があるのか。(開催要件：1)
- ・ 9. 目標症例数へは症例数のみを記載すること。(開催要件：1)

- ・ 10.2 の表で、一部途切れている罫線を完全にすること。（開催要件：1）
- ・ 13.1.9 感染症による疾病の報告期間を修正すること（臨床研究施行規則第五十四条第三号のハのみならずニもご確認下さい）。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 5. (2) 「群」を「グループ」へ修正すること（p.4 のシェーマ）。（開催要件：1）

【審議結果】

前回の指摘事項に従って修正がなされていなかったため、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。

（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

- ・ 実施計画提出日：2019 年 6 月 14 日
- ・ 研究責任医師：今泉 芳孝（長崎大学病院 血液内科）

【審議】

実施計画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。

（6）《変更》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

- ・ 実施計画提出日：2019 年 6 月 17 日
- ・ 研究責任医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回書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。

（7）《変更》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

- ・実施計画提出日：2019年6月19日
- ・研究責任医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回書、疾病等に関する手順書、モニタリング手順書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト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。

（8）《jRCT登録完了報告》

課題名：骨再生誘導法（GBR法）による骨増生治療におけるL-ラクチド・ε-カプロラク
トン共重合体新規生体吸収性メンブレンの安全性評価に関する研究

- ・jRCT登録日：2019年7月1日
- ・研究責任医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）

澤井委員長よりjRCT登録について報告があり確認した。