

## 第6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9月9日(月) 16:00~16:10
- 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、池松委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、一ノ瀬委員
- 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)、  
青田補佐、浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

### 四 議事

#### 1. 第5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5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

##### (1) 《新規・継続審査》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8月21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)

##### 【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

##### 【審議結果】

すべて適切に修正がなされており、出席委員全員一致で承認された。

##### (2) 《新規・継続審査》単独(長崎大学病院)

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

- ・実施計画提出日: 2019年7月23日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師: 森下 廣太(長崎大学病院 口腔外科)

##### 【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席委員全員一致で承認された。

(3) 《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）

- ・実施計画提出日：2019年8月9日
- ・研究責任（代表）医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

**【審議】**

研究計画書および同意説明文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。

(4) 《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

- ・実施計画提出日：2019年8月15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】**

共同研究機関の研究責任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。

(5) 《変更》単独（長崎大学病院）

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

- ・実施計画提出日：2019年8月20日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）

**【審議】**

研究分担医師の追加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≫多施設共同(長崎大学病院)

課題名: 癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第II相試験

- ・実施計画提出日: 2019年8月22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】**

共同研究機関の研究責任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。