

第7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10月21日（月） 16:00～17:30
- 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、福島委員、栗山委員、川島委員、飯田委員、一ノ瀬委員
- 欠席者 福崎委員
- 列席者 池松委員、青田補佐、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

四 議事

1. 第6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6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：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8月25日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）

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宮明准教授および研究分担医師である原口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

- ・試験のフェーズについて第Ⅱ相試験への変更を検討してはどうか。（開催要件：1）
- ・4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項をなしへ修正すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・全体的な期間についての表記を統一すること。（開催要件：1）
- ・0.1 調整因子へ年齢を追記すること。（開催要件：1）
- ・0.4 治療の対照群へEMS療法を追記すること。（開催要件：1）
- ・5.2 除外基準（1）へ医療機器の禁忌に該当する項目を追記すること。（開催要件：1）

- ・5.2 除外基準(8)の「研究責任者」を「研究責任医師」に修正すること。6.5.5.1.(7)や、19.24.2.も同様である(「研究分担者」は「研究分担医師」)。(開催要件:1)
- ・6.1 研究デザインへ記載の「プラセボ対照」を削除すること。(開催要件:1)
- ・7.1 スケジュール表の項目に記載の「Inbody 検査」の注釈について追記すること。不要な場合は削除すること。(開催要件:1)
- ・7.1 スケジュール表の項目に記載の「血液生化学検査」を「生化学的検査」へ修正すること。また、時期の「4週 Day28」と「終了8週後」については7.2.4.と7.2.3.と一致しているが、8.1.と8.2.では「LDLT1ヶ月後」、「LDLT3ヶ月後」となっている。同意説明文書とも合わせ統一すること。(開催要件:1)
- ・9.2 目標症例数の設定根拠について具体的な数値を記載すること。(開催要件:1)
- ・10.4.3 重篤な疾病等の報告について、保険適応内であれば厚生労働大臣への報告は必要ないため削除すること。(開催要件:1)
- ・13.2.1 研究計画書の変更手順に、臨床研究法第六条に従って厚生労働大臣への報告を追記すること。(開催要件:1)
- ・14.2 個人情報等の取扱いに、個人情報開示等の求めに応じる旨の記載を追記すること。(開催要件:1)

同意説明文書

- ・1.の第2パラグラフ3行目で、「長崎大学病院」から「病院」を削除すること。(開催要件:1)
- ・5.(4)スケジュールの「4週 Day28」と「終了8週後」について、研究計画書に変更があった場合は同様に修正すること。(開催要件:1)
- ・13.個人情報の保護について、個人情報開示等の求めに応じる旨の記載を追記すること。(開催要件:1)
- ・17.の第2パラグラフの記載内容は、臨床研究法の定めに従うこと。(開催要件:1)
- ・17.19、20、同意文書、同意撤回書にある「研究責任者」は「研究責任医師」、「研究分担者」は「研究分担医師」に修正すること。(開催要件:1)

疾病等が発生した場合の手順書

- ・6.疾病等・不具合の報告へ記載の「医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)」を削除すること。(開催要件:1)
- ・6.疾病等・不具合の報告に記載の表に記載している期日は、臨床研究法施行規則第54条第1項第三号・四号に従って修正すること。(開催要件:1)

モニタリングの実施に関する手順書

- ・6頁6行目の「研究責任者」を「研究責任医師」に修正すること。(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。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。

(2) 単独 (長崎大学病院)

課題名：インプラント周囲炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

- ・実施計画提出日：2019年9月1日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師：大場 誠悟(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大場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

- ・13.2.4 重篤な疾病等発生時の対応の表に記載の「定期報告」について、いずれかの項に簡単な説明文を追記すること。(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。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。

(3) 単独 (長崎大学病院)

課題名：慢性歯周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

- ・実施計画提出日：2019年9月13日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師：山下 恭徳(長崎大学病院 歯科保存治療室)

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山下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

- ・薬剤の安全性も評価するのであれば、治療群のみに薬剤を使用し、対照群へは生食洗浄のみとしてはどうか。(開催要件：1)
- ・13.2.4 重篤な疾病等発生時の対応の表に記載の「定期報告」について、いずれか

の項に簡単な説明文を追記すること。（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。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）単独（長崎大学病院）

課題名：慢性呼吸器感染症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

- ・実施計画提出日：2019年9月29日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

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高園助教から申請内容について説明が行われた。また、研究分担医師である細萱助教から研究計画書および同意説明文書についていくつかの軽微な修正がある旨の報告があった。

【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

- ・2.4 研究デザインと主要評価項目についての中ほどにある「喀痰培養検査によって治療の有効性」に続く「を」を「の」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・7.2.4、7.2.13 の評価項目へ記載の「好中球分」の「分」を削除すること。（開催要件：1）
- ・8.1 主要評価項目から PET の評価項目を削除してはどうか。（開催要件：1）
- ・9.3.1(2)で、目的変数と説明変数が明確になるよう記載すること。（開催要件：1）
- ・15.1 個人情報開示等の求めに応じる旨の記載を追記すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・0. (5) には、15. 健康被害が発生した場合の対応と補償についてと同様の内容を記載すること。（開催要件：2）
- ・5. (5)4. と 13. の「好中球分」から「分」を削除すること。（開催要件：1）
- ・13. に、個人情報開示等の求めに応じる旨の記載を追記すること。（開催要件：1）
- ・同意文書、同意撤回書にある「研究責任者」は「研究責任医師」に修正すること。（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。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。

《変更申請》

(1) 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回注射製剤の骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

- ・実施計画提出日: 2019年8月16日
- ・研究責任(代表)医師: 尾崎 誠 (長崎大学病院 整形外科)

【審議】

実施計画書および研究計画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。

(2) 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

- ・実施計画提出日: 2019年8月16日
- ・研究責任(代表)医師: 尾崎 誠 (長崎大学病院 整形外科)

【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。

(3) 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

- ・実施計画提出日: 2019年8月29日
- ・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)

【審議】

研究代表医師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。

(4) 多施設共同 (長崎大学病院)

課題名：頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・実施計画提出日：2019年9月5日
- ・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)

【審議】

研究代表医師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。

(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[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9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】

実施計画、研究計画書、説明文書、モニタリング手順書および共同研究機関の研究分担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。

(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：2019年9月24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】

モニタリング手順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) 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 9 月 30 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分担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。

（ 8 ） 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 10 月 1 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】

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。

（ 9 ） 多施設共同（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臨床研究

- ・実施計画提出日：2019 年 9 月 24 日
- ・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）

【審議】

実施計画、研究計画書、説明文書およびモニタリング手順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。

（ 10 ） 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 10 月 1 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】

共同研究機関の研究分担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。

(11) 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10月2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】

実施計画および研究計画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。

《疾病報告》

(1) 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

- ・報告日：2019年8月30日
- ・研究代表医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【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：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

- ・JRCT登録日：2019年8月28日
- ・研究責任医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 課題名：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

- ・ jRCT 登録日：2019 年 9 月 3 日
- ・ 研究責任医師：森下 廣太（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。

(3) 課題名：頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・ jRCT 登録日：2019 年 9 月 3 日
- ・ 研究責任医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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

- ・ jRCT 登録日：2019 年 8 月 29 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）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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：2019 年 9 月 5 日
- ・ 研究責任医師：木村 晋也（佐賀大学医学部）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。