

## 第8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11月18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、福島委員、福崎委員、飯田委員、一ノ瀬委員  
欠席者 梅田副委員長、池松委員、栗山委員、川島委員  
列席者 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 報告

前回の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

#### (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

#### (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

#### (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

#### (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

### 五 議事

#### 1. 第7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7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

《変更申請》

##### (1) 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

- ・実施計画提出日: 2019年10月30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】

実施計画書、研究計画書および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。

(2) 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 21 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】**

モニタリング手順書について変更があり以下の通り指摘事項があった。

モニタリング手順書改訂箇所一覧表

- ・一覧表の項目がどちらも変更後になっているため、左の項目を変更前へ修正すること。(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。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) 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 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】**

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。

(4) 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

- ・実施計画提出日：2019 年 10 月 30 日
- ・研究責任 (代表) 医師：尾崎 誠 (長崎大学病院 整形外科)

**【審議】**

研究計画書および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。

(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10月24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、および共同研究機関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) 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11月1日
- ・研究責任（代表）医師：森下 廣太（長崎大学病院 口腔管理センター）

**【審議】**

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。

(7) 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11月1日
- ・研究責任（代表）医師：森下 廣太（長崎大学病院 口腔管理センター）

**【審議】**

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。

(8) 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11月1日
- ・研究責任(代表)医師:森下 廣太(長崎大学病院 口腔管理センター)

**【審議】**

研究代表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。

(9) 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10月19日
- ・研究責任(代表)医師:今泉 芳孝(長崎大学病院 血液内科)

**【審議】**

実施計画、研究計画書、説明文書および共同研究機関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。

《 jRCT 登録完了報告 》

(1) 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

- ・jRCT登録日:2019年10月11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)

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。