

2020年度 第10回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和3年1月18日(月) 16:00~16:35
- 二 場 所 多目的研修室(中央診療棟四階)
- 三 出席者 福島副委員長、栗山委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、山下委員
欠席者 梅田委員長、三浦委員、池松委員
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) <<新規申請>>

課題名：メトトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

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)

五 議事

1. 2020年度第9回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

副委員長より2020年度第9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ました承された。

2. 臨床研究にかかる審議について

<<新規申請>>

(1) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

・実施計画提出日：2020年12月18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)

副委員長から上記課題について説明があり、研究分担医師である住吉助教および清水助教から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・JAK 阻害薬や IL-6 阻害薬は、MTX で効果不十分であった場合に併用ではなく単剤で使用する方法は一般的に行われている治療か。（構成要件：1）→従来から使用されている薬剤の使用方法としては、メトトレキサート治療中に抵抗性があった場合は生物学的製剤や JAK 阻害薬を上乗せすることが一般的な治療方針である。ただし、メトトレキサートの長期使用においては有害事象や特有の副作用が発生することがあるため、単剤使用の効果が得られている JAK 阻害薬や IL-6 阻害薬に切り替えることで治療効果が得られるかを評価したい。

・これまでに TNF 阻害薬と IL-6 阻害薬を比較した報告はあるか。（構成要件：1）→TNF 阻害薬と IL-6 阻害薬を比較して同等の有効性があったという報告がある。

・トシリズマブはシリンジとオートインジェクターがあるが、使用方法はどちらでも構わないのか。また自己注射も認められるのか。（構成要件：1）→自己注射のみ認められている薬剤であるため、それぞれの施設にて適用となっている方法で自己注射を行ってもらおう。

・研究本部として当院臨床研究センターの名称が記載されているが、どのような役割を持つのか。（構成要件：1）→研究の内容に関する疑義等があった場合に研究事務局をバックアップできるよう本部として設けた。

【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

・16.3 データの二次利用について、同意説明文書へ記載されている内容に沿った文章へ変更すること。（構成要件：1）

同意説明文書

・3. 「インターロイキン（IL-6）阻害薬」の記載に薬剤名を追記すること。また、「使用薬剤については5.（3）を参照」等患者さんにとってよりわかりやすい表現へ変更すること。（構成要件：3）

・5.（2）フィルゴチニブとトシリズマブ、それぞれの使用方法を記載すること。（構成要件：1）

・8.（3）トシリズマブのその他の副作用に記載の上気道感染について、パーセンテージの記載が必要か検討すること。（構成要件：3）

・薬剤の費用について十分な説明を行うこと。（構成要件：1）

モニタリング手順書

・オンサイトモニタリングができなかった場合の方法についても記載すること。（構成要件：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。

《変更申請》

(1) サイトランス エラシールド®を用いたオープン メンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究

・変更審査依頼日：2020年12月8日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院）顎口腔再生外科学分野）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 骨再生誘導法（GBR 法）による骨造成治療におけるL-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究（コラーゲンメンブレンとの比較研究）

・変更審査依頼日：2020年12月8日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院）顎口腔再生外科学分野）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験

・変更審査依頼日：2020年12月15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】

変更内容について確認した。

【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) 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

・変更審査依頼日：2020年12月14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】

変更内容について確認した。

【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) 75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシ
ルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・変更審査依頼日：2020年12月22日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 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 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

- ・変更審査依頼日：2020年12月23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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画事項変更届書

- ・実施期間延長の変更理由欄について、症例登録期間を延長しなければならない理由を記載すること。（構成要件：1）

研究計画書 改訂箇所一覧表

- ・4.5 研究実施期間の変更について追記すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.5 研究実施期間を「～2023年6月30日」症例登録期間を「～2022年3月31日」へ修正すること。（構成要件：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。

(7) インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性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 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2020年12月23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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画事項変更届書

・実施期間延長の変更理由欄について、症例登録期間を延長しなければならない理由を記載すること。（構成要件：1）

研究計画書 改訂箇所一覧表

・4.5 研究実施期間の変更について追記すること。（構成要件：1）

研究計画書

・4.5 研究実施期間を「～2024年12月31日」症例登録期間を「～2022年12月31日」へ修正すること。（構成要件：1）

・13.3.2【報告期限】の表を適用外使用に沿った内容へ変更すること。（構成要件：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。

(8) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

・変更審査依頼日：2020年12月24日

・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

・変更審査依頼日：2020年12月26日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19に対する安全性と効果の探索的検討

・変更審査依頼日：2021年1月4日

・研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）

【審議】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

変更内容対応表

- ・研究計画書の変更事項について、4.6 研究スケジュールの〈入院以外の場合〉に、Day1の診察が必須項目から任意項目に変更となる旨の記載がないため追記すること。
(構成要件：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。

《疾病報告》

(1) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・報告日：2020年12月7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】

医薬品疾病等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。

(2) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・報告日：2020年12月17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】

医薬品疾病等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。

《定期報告》

(1) 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

- ・報告日：2021年1月6日
- ・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）

【審議】

実施状況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。

《終了通知》

(1) 頭頸部腫瘍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

- ・通知日：2020年12月16日
- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

研究終了について通知があり確認した。

【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) 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

- ・通知日：2021年1月4日
- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

研究終了について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

終了届書

- ・⑩簡潔な要約に記載の「完全に」が重複しているため削除すること。（構成要件：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。

《事前確認不要事項報告》

(1) 75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・変更審査依頼日：2020年12月7日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

事前確認不要事項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。

(2) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・変更審査依頼日：2020年12月8日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

事前確認不要事項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。

(3) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2020年12月16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】

事前確認不要事項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。

(4) 限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第I相試験（ACIST study）

- ・変更審査依頼日：2020年12月18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】

事前確認不要事項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。

(5) 限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第I相試験（ACIST study）

- ・変更審査依頼日：2020年12月18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】

事前確認不要事項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。

(6) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

- ・変更審査依頼日：2020年12月23日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

事前確認不要事項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) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究一

・ jRCT 登録日：2020 年 11 月 17 日

・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究一

・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 1 日

・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した 2 重盲検無作為化試験

・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 7 日

・ 研究責任（代表）医師：宮田 康好（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) サイトランス エラシールド®を用いたオープン メンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究

・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 9 日

・ 研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院）顎口腔再生外科学分野）

福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 骨再生誘導法（GBR 法）による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究（コラーゲンメンブレンとの比較研究）

・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 9 日

・ 研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院）顎口腔再生外科学分野）

福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

- ・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 16 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
- 福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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：2020 年 12 月 18 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）
- 福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 22 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）
- 福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(9) 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討

- ・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 28 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）
- 福島副委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。