

2020年度 第12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3月15日(月) 16:00~16:30
- 二 場 所 応接室(中央診療棟四階)
- 三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、三浦委員、池松委員、栗山委員、川島委員
福崎委員、飯田委員、山下委員
- 列席者 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 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：酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検3群間比較試験

研究責任(代表)医師：迎 寛(長崎大学病院 呼吸器内科)

五 議事

1. 2020年度第11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2020年度第11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) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・実施計画提出日：2021年2月17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。

[質疑応答]

・排膿量の有効とはどの程度減少したものを有効とするのか。(構成要件：1)→4段階で評価し、ランクが下がることを有効とする。

・研究の目的へ「外科的清掃」「エアアブレーション」「光殺菌治療」の記載があるが、通常行われている治療法はどれか。また、エアアブレーションは適用外であるが通常行

われているのか。(構成要件:1)→外科的清掃とエアアブレーションは一連の流れで行うものである。適用外であるエアアブレーションも通常行われている治療法である。

・光感受性物質をこれまで使用していたメチレンブルーからトルイジンブルーへ変える理由は何か。(構成要件:1)→同じ青色の物質であるが、これまでメチレンブルーではあまり効果がなかった。トルイジンブルーを使用した先行研究では6割程度有効性が確認できたこともあり、今回もトルイジンブルーを使用することとした。

・患者さんの費用負担について、自費診療、保険診療の両方の記載がある。実際はどちらになるのか。(構成要件:1)→すべて自費診療となるが、例外として顎骨の腫瘍切除による保険でのインプラント埋入の場合は保険適用となる。

・選択基準の年齢に幅があるが、年齢による治癒の違いはないのか。(構成要件:2)→先行研究時では違いはなかった。

・男女比はあるのか。(構成要件:1)→男女での違いはない。

・臨床研究保険へ加入しない理由は何か。(構成要件:1)→外科的清掃やエアアブレーションは通常診療で行っているものであるため問題はないと考える。また、光殺菌治療で有害事象が発生することはほぼ想定されなため保険へは加入しないこととした。

・トルイジンブルーを使用することによって重篤な有害事象が起こりうる可能性があれば保険への加入が必要。(構成要件:1)→これまでそのような事例はないと販売会社から回答をもらっている。これまでの治療経験でも特に問題は発生していないので保険へは加入しない。

【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. 先行研究の結果から今回の研究を計画するに至った旨を追記すること。(構成要件:1)

・2. 「本法では」を適切な記載へ変更すること。(構成要件:1)

・4.3【保険適用の有無】、19. 研究対象者の費用負担、同意説明文書の15. 健康被害が発生した場合の対応と補償について、に記載の費用負担について統一した内容とすること。(構成要件:1)

・4.6 中止時の口腔内写真を「○」へ変更すること。(構成要件:1)

・7.6 割り付け因子を「男女」から「年齢」(○歳以上○歳以下など)へ変更すること。(構成要件:1)

・10.2 FASの定義に記載の「治療7日後の排膿の有無」を「治療7日後の排膿の有効性」へ修正すること。(構成要件:1)

・10.4 排膿量の改善・非改善を判断する基準について詳しく記載すること。(構成要件:1)

同意説明文書

・3. 9行目「本法では」を削除すること。(構成要件:3)

- ・ 3. 24 行目「アブレーション」の前に「エア」を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 5. (4) スケジュール表に「うがい」の項目を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 8. (1) 研究計画書に記載の「外科処置やインプラント抜去を避けられる可能性がある」を追記すること。（構成要件：3）

【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。

また、臨床研究保険への未加入については特に問題ない旨出席委員全員一致で承認された。

《変更申請》

(1) 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：2021年2月9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。

(2) 肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

- ・ 変更審査依頼日：2021年2月12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】

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・新旧対比表

- ・ 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）
- ・ 4.5 研究観察期間と登録締切日の間が 15 日間しかないので再考すること。（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。

(3) 周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証

- ・変更審査依頼日：2021年2月19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】

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

- ・実施期間を「～2022年12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。

(4) 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：2021年2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。

(5) 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：2021年2月18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。

(6) ミトコンドリア糖尿病における5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験

- ・変更審査依頼日：2021年2月22日
- ・研究責任（代表）医師：阿比留 教生（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【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。

(7) 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：2021年2月22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。

(8) 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：2021年2月22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。

(9) 自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討

・変更審査依頼日：2021年2月26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】

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3月1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) 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：2021年1月28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) 成人発症スチル病（AOSD）患者における5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服によるステロイドの減量作用を検討するための単群非盲検介入試験

・報告日：2021年2月19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。

(2) TKIによる前治療に抵抗性/不耐容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

・報告日：2021年2月3日

・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

【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。

(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

・報告日：2021年2月22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。

(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

・報告日：2021年2月18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) 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

・通知日：2021年2月5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】

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) 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

・通知日：2021年2月18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。

《事前確認不要事項報告》

(1) 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：2021年2月4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。

(2) 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：2021年2月4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。

(3) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・変更審査依頼日：2021年2月18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】

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 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：2021年1月29日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究

- ・jRCT 登録日：2021年2月8日
- ・研究責任（代表）医師：三浦 清徳（長崎大学病院 産婦人科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・jRCT 登録日：2021年2月25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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

- ・ jRCT 登録日：2021 年 3 月 1 日

- ・ 研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。