

2020年度 第1回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和2年4月20日(月) 16:00～16:45
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、川島委員、飯田委員、山下委員
欠席者 池松委員、栗山委員、福崎委員
列席者 三浦教授、細萱医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田
室長補佐、浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

四 議事

1. 副委員長の互選について

澤井副委員長の任期満了に伴い、委員の互選により福島委員が副委員長となった。

2. 2019年度第12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2019年度第12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。

3. 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: COPD患者を対象としたNasal High Flowによる睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・実施計画提出日: 2020年2月28日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師: 鮎瀬 卓郎(長崎大学病院 麻酔生体管理科)

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鮎瀬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

- ・2 研究の背景の文頭にあるCOPDについて正式名称を記載すること。(開催要件: 1)
- ・4.2 文末の「4群に分類する」を「3群に分類する」へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・4.2 シェーマに記載の酸素投与量を適切な内容へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・4.4 研究対象者の二酸化炭素の上限を設定するなど、高二酸化炭素血症を伴う患者へ高流量の酸素を投与することによる危険性に対する配慮を行うこと。(開催要件: 1)
- ・4.4 選択基準の⑤と同意説明文書5.(1)⑤で記載内容が異なっているため統一するこ

と。(開催要件:2)

- ・4.4 設定理由①の「重要度」を「重症度」へ修正すること。(開催要件:1)
- ・4.4 除外基準②の項目を削除すること。(開催要件:1)
- ・4.6 収集項目の表および4.7 収集する項目について同意説明文書へ記載の内容と統一すること。(開催要件:1)
- ・4.7 収集する項目へ動脈血ガス分析(PaO₂、PaCO₂)と増悪に関する情報を追加すること。(開催要件:1)
- ・7.2 割り付け因子について4.2に記載した内容を追加すること。(開催要件:1)
- ・8.1 割合について述べる際はその分母となるものを記載すること。(開催要件:1)
- ・8.2 その他有効性評価項目へ収集した情報から得られるものを記載すること。(開催要件:1)
- ・8.3 「麻酔深度」を削除すること。(開催要件:1)
- ・10.2 ITTの定義を「割付されたすべての研究対象者」へ修正すること。(開催要件:1)
- ・様々な状態の患者が含まれると推測されるが、試験デザイン(並行群間試験)が問題ないか検討すること。(開催要件:1)
- ・実施可能性に問題はないか(対象者が十分存在するか)確認すること。(開催要件:1)

説明文書、同意文書

- ・3.この研究の対象についての4行目、5.研究の内容についての⑥、(2)の7行目に記載の患者の後に「さん」を追記すること。(開催要件:3)
- ・5.(1)②の項目を削除すること。(開催要件:1)
- ・5.(2)図の中の文章がすべて印字されるように調整すること。(開催要件:2)
- ・5.(2)と(4)で重複している内容はどちらかの記載とすること。(開催要件:1)
- ・5.(2)シェーマに記載の酸素投与量を適切な内容へ修正すること。(開催要件:1)
- ・5.(4)「有効性と安全性を検します」を「検討します」へ修正すること。(開催要件:3)
- ・8.(1)「症状が改善する可能性がある」の文は削除すること。(開催要件:1)
- ・8.(2)予想される不利益へ、研究に参加するにあたり3時間程度の拘束時間が発生する旨を記載すること。(開催要件: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。

(2) 単独(長崎大学病院)

課題名:造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討

- ・実施計画提出日:2020年3月26日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師:吉松 昌子(長崎大学病院 口腔管理セン

ター)

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吉松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

・10.2 ITT の定義について「登録された」を「割付された」へ、SAS の定義について「割付された」を「研究薬を一度でも投与された」へ修正すること。（開催要件：1）

説明文書、同意文書

・3. 「GVHD」「QOL」「クライオセラピー」などは患者さんがわかりやすいように日本語での説明を追記すること。（開催要件：1）

・3. 5行目の「感染症で死をもたらす可能性」の文章について適切な文章へ変更すること。（開催要件：1）

・4. 患者のあとに「さん」を追記し、文末を「ます。」とすること。（開催要件：1）

・8. (3) 「塗布部の刺激感」の文章を削除すること。また、薬剤添付文書に記載の副作用をすべて記載すること。（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。

《変更申請》

(1) 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：2020年2月25日

・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

研究名称等に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：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

- ・実施計画提出日：2020年3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】

症例登録期間等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。

（3）多施設共同（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：2020年3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】

特定臨床研究の進捗状況に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：新規人工骨（アフィノス®）の骨伝導能に関する研究：高解像度CTによる骨微細構造解析

- ・実施計画提出日：2020年3月24日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

研究分担医師の追加があり確認した。

【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：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

- ・実施計画提出日：2020年4月2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】

研究内容等に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。

《定期報告》

(1) 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

・報告日：2020年3月13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) 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：2020年3月20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) 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

・報告日：2020年3月27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) 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）

・報告日：2020年3月31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】

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。

(5) 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シングルブラインド多施設共同臨床研究

・報告日：2020年4月3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。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 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

・ jRCT 登録日：2020 年 3 月 13 日

・ 研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。