

## 2020年度 第2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5月18日(月) 16:00~16:50
- 二 場 所 多目的研修室(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、栗山委員、福崎委員、飯田委員、山下委員
- 欠席者 池松委員、川島委員
- 列席者 中島薬剤師、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 議事

#### 1. 2020年度第1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1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。

#### 2. 臨床研究にかかる審議について

《新規申請》

(1) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象としたNasal High Flowによる術後急性期の呼吸管理に関する検討

- ・実施計画提出日:2020年4月13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、研究代表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。

#### [質疑応答]

・機器による呼吸管理無しの群には通常診療で行っている酸素投与を行わないことになるが、低酸素の危険性はないか(開催要件:1)→ルーチンの酸素投与は不要であるとの報告もあり、必要性の検討もこの研究でおこないたい。安全性については、SpO<sub>2</sub>をモニターしており90%以下になった場合は酸素投与を行うことにしており問題ないと考えている

#### **【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

- ・「介入の内容」欄について詳細に記載すること。(開催要件:1)

## 研究計画書

- ・ 機器による呼吸管理無しについても研究の目的である旨を記載すること。（開催要件：1)
- ・ 4.6 5行目「90%以下の値を示し～」の文章が同意説明文書 5. (4) 8行目に記載の内容と異なるため統一した記載内容とすること。（開催要件：1)
- ・ 4.6 13行目「SpO<sub>2</sub> が90%以下の～」の文章について再度確認のうえ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 4.6 スケジュール表の項目欄に記載の「ランダムに3群を割付」の文は前観察期間の欄へ移動させること。（開催要件：1)
- ・ 4.11 2. 研究の背景に記載の内容と統一した記載とすること。（開催要件：1)
- ・ 7.2 割り付け因子へ長時間手術とそうでないもの等を追加すること。（開催要件：1)
- ・ 8.1 (5) へ「tcpCO<sub>2</sub> が60mmHg以上(PaCO<sub>2</sub> > 55mmHgに相当)を5分以上持続する著しい高CO<sub>2</sub>血症の発生割合」とあるが、高CO<sub>2</sub>血症が上がり続けた場合の対応についても記載すること。（開催要件：1)
- ・ 8.2 副次的評価項目を追記すること。（開催要件：1)
- ・ 10.2 FASの欄に記載の条件については「有効性評価項目(8.1節)のデータが全て得られた対象者」と記載すること。（開催要件：1)
- ・ 12.2 機器による呼吸管理無しの群へ割り付けされた際に、O<sub>2</sub>が下がる可能性があるが迅速に対応する旨を記載すること。（開催要件：1)
- ・ 13.1.5 「減量」を「原料」へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 16 8か所の「試料」を削除すること。（開催要件：1)
- ・ 20 企業名および受託研究費を用いる旨を追記すること。（開催要件：1)
- ・ 21.2 2か所の「機関」を「期間」へ修正すること。（開催要件：1)

## 説明文書、同意文書

- ・ 1. 10行目に記載の「下記の」を削除すること。（開催要件：1)
- ・ 3. 5行目、4. 12行目に記載の「経費的」を「経皮的」へ修正すること。（開催要件：3)
- ・ 4. 14行目、5. (2) 17行目、(4) 14行目「患者」の後に「さん」を追記すること。（開催要件：3)
- ・ 5. (1) 参加できない条件の③に記載の「内視鏡前に」を削除すること。研究計画書に記載の条件と相違しているので統一した内容とすること。（開催要件：1)
- ・ 5. (2) 最後に記載の「NHF 機器使用グループでは、」の文章については前述の記載と重複しているため削除すること。（開催要件：1)
- ・ 5. (2) 有効性評価の6項目について、①から⑤を記載すること。（開催要件：3)
- ・ 8. (1) 「症状が改善する可能性がある」との記載については、割り付けにより異なるため、適切な表現へ修正すること。（開催要件：1)

## モニタリングの実施に関する手順書

- ・ 3. 研究医師の責務を「研究責任医師の責務」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。

（2）アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究

- ・ 実施計画提出日：2020年4月27日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

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本多助教から申請内容について説明が行われた。

#### 〔質疑応答〕

・デュピルマブの発汗に対する効果について他との比較は行わないのか。アトピー性皮膚炎の治療と発汗障害の改善についてこれまでに報告はないのか。（開催要件：1）→ステロイドや抗ヒスタミン薬による発汗に対する効果は報告があるが、デュピルマブの発汗に対する効果の報告はない。この研究ではデュピルマブが発汗に対してどう影響するかをみたい

#### 【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。

#### 実施計画

- ・ モニタリング担当責任者の所属について診療科を記載すること。（開催要件：1）
- ・ 実施期間について、最終登録日より24週以降の日付となるよう修正すること。研究計画書、同意説明文書の該当箇所も同時に修正を行うこと。（開催要件：1）

#### 説明文書、同意文書

- ・ 実施予定症例数の記載をすること。（開催要件：3）
- ・ 1.5.2 「遷延」 1.6 「搔痒」を患者さんにわかりやすい言葉へ変更すること。（開催要件：3）
- ・ 1.6 研究へ参加する際の診療時間について4.2に記載の時間と相違しているため統一すること。（開催要件：1）
- ・ 1.6.1.1 研究スケジュールの表に枠をつけること。（開催要件：3）
- ・ 3. 「アトピー性皮膚炎患者」の後に「さん」を追記すること。（開催要件：3）
- ・ 13. 相談窓口の項目へ「（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）」と記載すること。（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) 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4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】**

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) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度CTによる無作為比較試験

- ・実施計画提出日：2020年4月21日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学医歯薬学総合研究科 整形外科）

**【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。

(3) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・実施計画提出日：2020年4月6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。

(4) 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。

(5) 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4月23日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

**【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。

(6) 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：2020年4月23日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

**【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。

(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

- ・実施計画提出日：2020年4月21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) 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4月21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】**

前回の変更申請時に不備があった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) トレー法フッ素応用による 頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果 に関する多施設共同研究

委員長より研究者からの申し出により取り下げとなった旨の報告があった。

(10) 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：2020 年 4 月 23 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】**

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。

(11) 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

・実施計画提出日：2020 年 4 月 21 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。

《定期報告》

(1) 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

・報告日：2020 年 4 月 3 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) 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

・報告日：2020 年 4 月 6 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) 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

委員長より研究者からの申し出により取り下げとなった旨の報告があった。

(4) 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

委員長より研究者からの申し出により取り下げとなった旨の報告があった。

(5) 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-

・報告日：2020年4月15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。

(6) 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

・報告日：2020年4月27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】**

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) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度CTによる無作為比較試験

・jRCT登録日：2020年4月10日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学医歯薬学総合研究科 整形外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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：2020 年 4 月 20 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。

(3) 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討

- ・ jRCT 登録日：2020 年 4 月 20 日

- ・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 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。

(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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 4 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

- ・ jRCT 登録日：2020 年 4 月 24 日

- ・ 研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。