

2020年度 第7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10月19日(月) 16:00～17:00
- 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、池松委員、栗山委員、川島委員、飯田委員、
山下委員
- 欠席者 福崎委員
- 列席者 三浦医師、細萱医師、中島薬剤師(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》多施設共同

課題名: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

研究責任(代表)医師:長崎大学病院 呼吸器内科 迎 寛

(2) 《新規申請》多施設共同

課題名: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

研究責任(代表)医師:長崎大学病院 腫瘍外科 永安 武

五 議事

1. 2020年度第6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6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。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) 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

- ・実施計画提出日:2020年9月29日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師:泉川 公一(長崎大学病院 感染制御教育センター)

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泉川教授および研究分担医師である田中講師から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

- ・軽度や中等度に対する現在の標準治療法は。(開催要件:1) →最近の臨床現場では中等度以上の肺炎に関してはデキサメタゾンというステロイド薬を使用することが多くなっている。軽症で肺炎がなくその他の症状がない場合、ほとんど無治療経過観察としている。
- ・中等症Ⅱの患者についても対象者とするのか。(開催要件:1) →中等症Ⅰ、Ⅱともに対象者とする。
- ・研究に参加することで使用可能な薬剤が制限されることがデメリットになることはないか。(開催要件:1) →使用できない薬剤は限られており、ステロイドも使用可能である。問題ないと考える。
- ・盲検下しないことによって研究結果に影響を与えることはないか。(開催要件:1) →ある程度客観的な評価項目を想定しているので実際の診療において影響はないと考える。
- ・症例登録期間までに50例の登録は可能か。(開催要件:1) →現在は5施設での共同研究であるが、協力施設を増やす予定としている。

【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。

研究計画書

- ・2. 論文を参考文献として掲載すること。(開催要件:1)
- ・3. 探索的に検討する効果についてウイルス量や症状など詳しく記載すること。(開催要件:1)
- ・4.1 対照の種類を「投与しない群」と記載すること。(開催要件:1)
- ・4.8 禁止薬についてはレムデシビルのみであることがわかるように具体的に記載すること。(開催要件:1)
- ・8.1. どういった安全性について評価するのか詳しく記載すること。(開催要件:1)
- ・8.2 血液検査データの変化、胸部CT画像の変化について具体的に記載すること。(開催要件:1)
- ・8.2 中等症から重症に移行した「患者の割合」を「移行の有無」へ変更すること。(開催要件:1)
- ・10.5.1 1) 「日数」等の time-to-event 型変数の解析においては生存時間解析の手法が用いられることが一般的だが、t-分布を仮定する特別な理由があるのか。打ち切り例の発生も考えられるため、生存時間解析の手法を用いてはどうか。(開催要件:1)
- ・12.1 「研究対象者はCOVID-19による臨床症状の軽減および早期回復できる可能性がある。」の文章は投与しない対象者には該当しないため記載内容を変更すること。(開催要件:1)
- ・25. «研究代表医師以外の研究を総括する者»が重複しているため一方を削除すること。(開催要件:1)
- ・データシェアリングについての項目を追加してはどうか。(開催要件:1)

同意説明文書

- ・5. (2) 投与される患者に対する文章のため、投与されない患者に対する文章も記載すること。（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。

(2) 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

- ・実施計画提出日：2020年9月15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）

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]

- ・これまでに生物学的製剤を使用したことがない中等症以上の患者が対象となるか。（開催要件：1）→バイオ先行品であるエタネルセプトとエタネルセプトバイオシミラーに関して使用したことがない患者は除外となるが、その他の生物学的製剤については使用したことがあってもエントリー可能とする。
- ・この研究は何と比較して成果を得るのか。（開催要件：1）→比較対象はないが、治験などからエタネルセプトバイオシミラー製剤が臨床評価において有用性であることはわかっている。さらに画像評価においても有用であることを示すためこの研究を計画した。

【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。

同意説明文書

- ・20. «資金提供者»へ担当者名を記載すること。（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。

(3) 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

- ・実施計画提出日：2020年9月25日
- ・実施計画を提出した研究責任（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)

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朝比奈教授から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・dense PTFE 膜が本邦で承認されない理由はどういったことが考えられるのか。(開催要件: 1) →マーケットが小さいため代理店が見つからないことが原因ではないかと考えている。

【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。

研究計画書

- ・3. 歴史的対照研究について具体的に記載すること。(開催要件: 1)
- ・4.3 除外基準の設定理由に⑦を追記すること。(開催要件: 1)
- ・5.2 ①「さらに、」以降の文章は不要のため削除すること。(開催要件: 1)
- ・8. 「ITT の原則に従い」を削除すること。また、比較対象があるような印象を受ける文章となっているため修正すること。(開催要件: 1)

同意説明文書

- ・項目の数字をローマ数字からアラビア数字へ変更すること。(開催要件: 3)
- ・IX. 項目の患者のあとに「さん」を追記すること。(開催要件: 3)
- ・苦情に関する窓口の記載が重複しているため、一方を削除すること。(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。

(4) 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)

- ・実施計画提出日: 2020 年 9 月 30 日
- ・実施計画を提出した研究責任 (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)

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朝比奈教授から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・二次手術とはどのような内容か。(開催要件: 1) →二次手術とは埋入したデンタルイン

プラントを歯肉より貫通させるための手術である。

【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。

研究計画書

- ・ 3. 6行目の「有効率」を「効果量」へ変更すること。（開催要件：1）
- ・ 5.2 ①「さらに、」以降の文章は不要のため削除すること。（開催要件：1）
- ・ 8. 「登録された」を「ランダムに割付けられた」へ変更すること。（開催要件：1）
- ・ 8. 群ごとの要約統計量を算出すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 項目の数字をローマ数字からアラビア数字へ変更すること。（開催要件：3）
- ・ III.5) 対象外の患者さんの項目数を6)へ変更すること。（開催要件：3）
- ・ III.<受信3>へ記載の「次いで」を「その後」へ変更すること。（開催要件：3）
- ・ 苦情に関する窓口の記載が重複しているため、一方を削除すること。（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。

《変更申請》

(1) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・ 変更審査依頼日：2020年9月10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。

(2) 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

- ・ 変更審査依頼日：2020年9月14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。

(3) 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症予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・変更審査依頼日：2020年8月26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) 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

- ・変更審査依頼日：2020年9月8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）

【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) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

- ・変更審査依頼日：2020年9月22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】

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) 軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究

- ・変更審査依頼日：2020年9月18日
- ・研究責任（代表）医師：黒木 唯文（長崎大学病院 口腔管理センター）

【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。

(7) 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

- ・変更審査依頼日：2020年9月17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】

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) 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10月2日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（国立大学法人長崎大学病院 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。

(9) 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

- ・変更審査依頼日：2020年10月5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）

【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) 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：2020年9月15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】

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) 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

- ・通知日：2020年8月31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。

(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：2020年9月29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。

(3) 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

・通知日：2020年9月29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。

(4) 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

・通知日：2020年9月30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。

《終了通知》

(1) 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

・通知日：2020年9月14日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（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》

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

- ・通知日：2020 年 09 月 28 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) 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 9 月 24 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）
- 梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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 10 月 1 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。