

2020年度 第8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11月16日(月) 16:00～16:25
- 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、栗山委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、
山下委員
- 欠席者 三浦委員、池松委員
- 列席者 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：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

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)

(2) 《新規申請》

課題名：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

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)

(3) 《新規申請》

課題名：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

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)

(4) 《新規申請》

課題名：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)

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)

五 議事

1. 2020年度第7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7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) 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
- ・実施計画提出日：2020年10月14日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

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高園助教および細萱助教から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

- ・舌苔から細菌を採取する目的は。（構成要件：1）→医療・介護関連肺炎は誤嚥も多い肺炎であり、口腔内の菌と喀痰の菌との関連性を検討する目的で採取する。
- ・誤嚥が関係する肺炎であれば舌苔より唾液中の細菌を調べることを検討してはどうか。（構成要件：1）→採取の方法を一律に評価でき手技を安定し採取できる舌苔とした。またこれまで舌苔と気道検体との関連性を報告した研究がなかったため設定した。
- ・舌苔の採取方法は。（構成要件：1）→液体で濡らしたスポンジのような採取キットで拭う。
- ・誤嚥リスクの評価は誰が行うのか。（構成要件：1）→医師が行う。
- ・医薬品投与開始後経過が順調であっても7日間投与を行うのか。（構成要件：1）→評価を一律にするためすべての対象者について7日間服用していただく。
- ・SARS-CoV2 陽性患者は対象外とするのだがインフルエンザ陽性者は対象外としないのか。（構成要件：1）→インフルエンザ陽性者も対象外とする。あえて明記はしていないが、除外基準⑭の項目で除外するものとする。
- ・検査項目にある残歯本数については歯科医師が検査を行うのか、主治医が行うのか。（構成要件：1）→歯科医師がいない施設もあるため、主治医が行う。

【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

- ・嚥下リスクの評価について、主治医が行うものか嚥下外来受診の上で行うのか記載すること。（構成要件：1）
- ・3. 冒頭部分の文章について研究目的に合った内容へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.1 研究デザイン図の投与開始前のカッコ内を（-1日）へ修正すること。（構成要件：1）

- ・ 5.1 「容態解析」を「病態解析」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 12.7 統計解析計画書の記載があるが、統計解析に関する項目はすでに記載されているため、別途作成が必要か再度確認すること。（構成要件：1）
- ・ 20. 長崎大学病院、産業医科大学以外の試料提供先および提供方法を記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 3. 「予後」や4. 「上市」を患者がわかりやすい言葉へ変更すること。（構成要件：3）
- ・ 4. 検査項目の詳細欄に記載の「する」を「します」へ変更すること。（構成要件：3）
- ・ 10. (2) 「医療上問題となる大きな負担ではない」の文言が有害事象ではなく、検査に対しての文言であることがわかるように文章を変更すること。（構成要件：3）
- ・ 11. 医療補償の対象についてわかりやすい文章へ変更すること。（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。

《変更申請》

(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

- ・ 変更審査依頼日：2020年10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。

(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

- ・ 変更審査依頼日：2020年10月16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】

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) 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）

- ・ 変更審査依頼日：2020年10月21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】

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) 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：2020年10月15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。

(5) 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

・変更審査依頼日：2020年10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】

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) 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

・変更審査依頼日：2020年10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】

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) 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

・変更審査依頼日：2020年10月22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】

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) 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：2020年10月27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) 静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・変更審査依頼日：2020年10月20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) 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10月23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。

(11) 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10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】

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。

(12) 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10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】

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。

(13) 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 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】

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。

(14) 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：2020 年 10 月 26 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。

(15) 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

・変更審査依頼日：2020 年 10 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】

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。

(16) 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 10 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】

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。

(17) 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10月28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。

《疾病報告》

(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

- ・報告日：2020年10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】

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) 頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・通知日：2020年10月16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】

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) 静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象としたNasal High Flowによる高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・通知日：2020年10月20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】

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) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・通知日：2020年10月20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】

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。

《事前確認不要事項報告》

(1) 静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・通知日：2020年10月28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】

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) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・通知日：2020年10月28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】

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) 限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/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)

- ・jRCT 登録日：2020年9月30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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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

・ jRCT 登録日：2020 年 10 月 5 日

・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。