

## 2021年度 第5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8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、三浦委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、  
山下委員
- 欠席者 池松委員、崎村委員
- 列席者 白石歯科医師(口腔管理センター)、村田歯科医師、天本薬剤師(臨床研究  
センター)、青田室長補佐、齋藤主査、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: Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

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)

### 五 議事

#### 1. 2021年度第4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2021年度第4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) 上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨の安全性と有効性の検討

・実施計画提出日: 2021年7月15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)

##### 【審議】

前回の審査において指摘があった事項について修正された文書を確認した。

##### 【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) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

- ・実施計画提出日：2021年7月28日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：黒嶋 伸一郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

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黒嶋准教授から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・歯科インプラント治療について、セメント固定性上部構造とスクリュー固定性上部構造に分類されるとあるが、現在はほとんどスクリュー固定性を実施しているとの認識でよいのか。（構成要件：1）→セメントの場合セメントが残ることによりインプラントの歯周病が起こることがわかってきた。前歯など見た目が必要な箇所ではセメントを使用するが、当院ではほとんどの場合スクリュー固定性を実施している。

・2008年の調査によると、米国における60～80%が綿球を用いているとの記載があるが、最近の調査結果ではどのようなになっているか。（構成要件：1）→統計的な結果が記載されている最新のものが2008年であった。最近ではテフロンテープを使用した症例報告を多く目にするため今回の研究を計画するに至った。

・急性毒性、遺伝毒性の情報は2012年時点で存在しないとの記載があるが、その後の報告はどのようなになっているか。（構成要件：1）→2012年に作成された食品安全委員会のファクトシート以外の情報がない。急性毒性、遺伝毒性以外の毒性について様々な記載があったため、妊婦や授乳中の患者を除外基準に入れるよう配慮した。

・インプラント埋入後、しばらく時間を置いて充填を行うのか。（構成要件：1）→インプラント術は、インプラント埋入後2～3ヶ月でチタンと骨が接合されるので、その後仮歯を入れる。3ヶ月ほど仮歯を機能させ周りの骨を成熟させた後最終的な上部構造を入れる。すべてが完了するまでおよそ半年ほど時間を要するため、今回はメンテナンスをされる患者さんを対象とした。

・特定臨床研究では臨床研究保険への加入を推奨しているが加入しない理由は何か。（構成要件：1）→4cmほどのテフロンテープをボール状にして使用する。外れたテフロンテープを誤飲してしまうことが考えられるが、体内で吸収されることはなく、いかなる毒性反応も引き起こさないことが報告されているため、臨床研究保険へは加入しないこととした。

**【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。

研究計画書

- ・3. [研究目的]に記載の「コンポジットレジン」の後に「(CR)」を追記すること。（構

成要件：1)

- ・ 3. [研究目的]に記載の「安全性」と「有効性」について、主要評価項目と安全性評価項目に整合した内容となるよう具体的に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 3. [意義] 本研究によってもたらされる情報がどのように利用されることを想定しているのかわかるように記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.1 「研究目的：治療」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 4.2 1行目「包含基準」を「選択基準」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 12. 予想される利益および不利益について同意説明文書と統一した内容とすること。（構成要件：1）
- ・ 13.6.1 「13.1.3 有害事象の定義」を「13.1.3 重篤な有害事象の定義」へ修正すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 3. 「嵌入」や「リザーバー」など難しい表現を使用せず、患者さんが理解しやすい内容とすること。（構成要件：3）
- ・ 4. 研究の目的について2行目の「コンポジットレジン」の後に「(CR)」を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (1) 選択基準③ 「患者本人」を「患者さん本人」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (1) 除外基準①③ 「患者」を「方」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (3) 「PTFE」とは何かをわかるように記載すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (4) 「次頁」を「下記」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 17. 規格化デンタルエックス線写真の撮影は3回行うため、3回分の費用が追加となる旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 同意文書の【説明事項】に「15. 検体・情報の二次利用について」が不足しているため追記すること。16. 以降の項目についても同意説明文書内の項目と統一するよう修正すること。（構成要件：1）

#### モニタリング手順書

- ・ 【施設モニタリング】表内、開始前の確認事項に記載の「~~・契約状況の確認~~」を削除すること。（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。

#### 《変更申請》

(1) 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7月14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。

(2) 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：2021年7月19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。

(3) 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：2021年7月26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。

(4) 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7月28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。

(5) 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

- ・変更審査依頼日：2021年7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】**

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。

## 研究計画書

- ・ 4.5 症例登録期間「2022年3月31日」を「2022年9月30日」へ修正すること。  
(構成要件：1)
- ・ 4.6 スケジュール表 SpO<sub>2</sub>に関して、研究計画書に記載の内容と相違しているため確認すること。(構成要件：1)

## 同意説明文書

- ・ 4. 「特に行わず」を「特に行わず」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 5. (2) 「呼吸回数を連続測定する。続測定したデータは内部記録媒体に記録する。」  
2箇所の「する」を「します」へ修正すること。「続測定」を「連続測定」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 5. (4) 「呼吸回数を連続測定する。続測定したデータは内部記録媒体に記録する。」  
2箇所の「する」を「します」へ修正すること。「続測定」を「連続測定」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 5. (4) スケジュール表に記載の「Mashimo」を「Masimo」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 5. (4) スケジュール表 SpO<sub>2</sub>に関して、研究計画書に記載の内容と相違しているため確認すること。(構成要件：1)
- ・ 5. (5) 「MASIMO」を「Masimo」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 7. (1) 募集期間「2022年3月31日」を「2022年9月30日」へ修正すること。  
(構成要件：1)
- ・ 20. 倉田眞治先生の役職を「准教授」へ修正すること。(構成要件：1)

## 研究分担医師リスト

- ・ 佐藤俊太郎先生のお名前を削除すること。(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。

(6) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

- ・ 変更審査依頼日：2021年7月27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

- ・1 (4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等の変更後欄に記載の「聖マリアンナ医科大学」を「聖マリアンナ医科大学病院」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。

(7) 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7月28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。

(8) 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

- ・変更審査依頼日：2021年7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。

(9) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・変更審査依頼日：2021年7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】**

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった

**研究計画書**

- ・変更後の「別紙 3」「別紙 4」を提出すること。（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。

(10) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

・変更審査依頼日：2021年8月2日

・研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

**【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) 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

・報告日：2021年6月24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】**

自施設にて発生した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。

(2) 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

・報告日：2021年6月25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】**

自施設にて発生した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。

(3) 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

・報告日：2021年7月7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】**

自施設にて発生した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。

(4) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

- ・報告日：2021年7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】**

他施設にて発生した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。

《不適合報告》

- (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

- ・報告日：2021年7月15日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

**【審議】**

他施設にて発生した重大な不適合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) 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

- ・報告日：2021年7月6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】**

自施設にて発生した不適合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) 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

- ・報告日：2021年7月16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。

- (2) 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

- ・報告日：2021年7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】**

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) 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

・報告日：2021年7月26日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

**【審議】**

研究終了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》

(1) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

・報告日：2021年6月29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) 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

・報告日：2021年7月6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。

(3) 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

・報告日：2021年7月12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。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART) を用いた発汗機能の探索的観察研究

・ jRCT 登録日：2021 年 7 月 1 日

・研究責任（代表）医師：芦田 美輪（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 7 月 13 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。

(3) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

・ jRCT 登録日：2021 年 7 月 26 日

・研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 7 月 26 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。

(5) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

・ jRCT 登録日：2021 年 7 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 7 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 閉塞性睡眠時無呼吸の口腔内装置治療に対する口唇閉鎖テープの有効性に関する介入研究

・ jRCT 登録日：2021 年 7 月 27 日

・ 研究責任（代表）医師：柳本 惣市（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 4 月 13 日、5 月 18 日、5 月 20 日、6 月 28 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。