

2021年度 第6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9月13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、崎村委員、福崎委員、川島委員、
飯田委員、山下委員
- 欠席者 池松委員
- 列席者 村田歯科医師、中島薬剤師(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：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

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)

(2) 《変更申請》

課題名：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

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)

(3) 《変更申請》

課題名：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

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)

(4) 《変更申請》

課題名：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

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)

五 議事

1. 2021年度第5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5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) 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

- ・実施計画提出日：2021年8月23日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

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福田准教授から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・UGT1A1 遺伝子多型別のイリノテカン用量設定は正当なものか。（構成要件：1）→ UGT1A1 遺伝子多型には決まったものがない。しかしながらホモ型であってもイリノテカンの活性代謝産物である SN-38 が代謝されないわけではない。以前行った遺伝子多型別の第Ⅰ相試験や前向き観察研究の経験から、大まかに半分、ヘテロ型であっても7、8割に減量したら可能であると考えます。

・小細胞肺癌の初回治療へはトポソメラーゼ阻害薬併用などの記載があるがイリノテカンは使用できないのか。（構成要件：1）→イリノテカンはトポソメラーゼⅠ阻害剤であるが、現在免疫療法と使用するのにはシスプラチン+エトポシド、カルボプラチン+エトポシド療法だけでイリノテカンは使用できないようになっている。

・UGT1A1 遺伝子は今回の研究のために調べることになるのか。（構成要件：1）→UGT1A1 遺伝子多型を調べることは保険適用となっている。*6多型と*28多型はどちらも日本で承認されているため、イリノテカン使用前に調べたうえで登録を行う予定である。

・登録後7日以内に試験治療を開始するとあるがどの時点でUGT1A1 遺伝子多型を調べるのか。（構成要件：1）→予め調べておく必要があるため、同意取得後、UGT1A1 遺伝子多型を調べたうえで登録を行う。少し時間はかかるが安全に研究を行うためには必要であると考えます。本プロトコールはセカンドラインのため小細胞肺癌の治療をファーストラインで行っているうちに調べておくようにする。

・許容されない併用療法へ「G-CSF 使用中に放射線照射や抗がん剤投与は行わない」、「試験治療に影響がある放射線療法、免疫療法は許容しない」と記載があるが、G-CSF 使用中に限らず全期間を通して放射線治療は行わないとのことか。（構成要件：1）→原発巣に対して放射線療法を行うことで延命効果があることも考えられるので、試験治療に影響を与えるものとし許容しない。

・除外基準へ HIV 抗体陽性と記載があるが、検査して陰性である確認は行わないのか。（構成要件：1）→行わないとした。

・患者さんへの説明時に薬剤添付文書の最新版を入手し手渡す、と記載があるが薬剤添付文書には患者さんにとって辛い内容の記載が多いように感じる。これは必ず渡す

必要があるのか。（構成要件：3）→患者説明文書があれば十分であると考え。

【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。

新規審査依頼書

・研究の予定期間について「西暦 2021 年 9 月 1 日」を「jRCT 公開日」へ修正すること。（構成要件：1）

実施計画

- ・1. (4) 大分県立病院の「Prefectual」を「Prefectural」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・2. (1) 主たる選択基準の 1) が重複しているため片方を削除すること。2) 以降と行頭を揃えること。（構成要件：1）
- ・2. (2) 医薬品承認番号が一部のみの記載となっているので、すべて記載すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・改行の有無に統一感がなく読みにくく感じる。全体的に整えること。（構成要件：1）
- ・長崎医療センターの郵便番号を「856-8562」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・8.1 へ UGT1A1 遺伝子多型検査の項目を追記すること。（構成要件：1）
- ・8.1.3) に記載されている「f) 骨シンチグラム or PET-CT (必須ではない)」をスターディーカレンダーに記載すること。（構成要件：1）
- ・13.2.1 6) 薬剤添付文書を手渡す内容を削除すること。（構成要件：3）
- ・13.3.3 項目番号のフォントをその他の項目番号と揃えること。（構成要件：1）
- ・13.3.4 同意説明文書に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・16.6 「長崎市坂本町」を「長崎県長崎市坂本」へ修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・表紙へ「患者さんへ」の文字を追記すること。（構成要件：3）
- ・目次に記載の名称と項目の名称を統一すること。（構成要件：3）
- ・1. 研究計画書では長崎医療センターのみが事務局となっている。再度確認のうえ内容を統一すること。（構成要件：1）
- ・4. 患者さんが読む文書に死や悪化を前提とした表現は避けること。（構成要件：1）
- ・7. 計画書 8.1.3) 「f) 骨シンチグラム or PET-CT (必須ではない)」について記載すること。（構成要件：1）
- ・7. 臨床所見、臨床検査について、どのような検査等を実施するのか*を付けて、欄外に追記すること。（構成要件：1）
- ・12. 臨床研究保険に関する記載を追記すること。また、本項の前を改行すること。

(構成要件：1)

- ・ 15. と 16. の間の余分な改行を削除すること。(構成要件：1)
- ・ 21. 研究計画書に記載の内容と統一すること。(構成要件：1)
- ・ 26. 苦情・相談窓口には各実施医療機関の相談窓口を記載できるよう空欄とすること。(構成要件：1)
- ・ 26. 【この特定臨床研究に参加する研究者等の施設名、氏名について】すべての参加施設がわかるよう工夫して記載すること。(構成要件：1)
- ・ 同意書 「患者様用」を「患者さん用」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 同意撤回書 「患者様用」を「患者さん用」へ修正すること。また、宛名へ記載の「院長」を削除し空白とすること。(構成要件：1)

利益相反管理基準 (様式 A)

- ・ 日付を「2021 年」へ修正すること。(構成要件：1)

利益相反管理計画 (様式 E)

- ・ 佐世保市医療センターの「様式 C の提出が必要な全ての利益相反申告者について、」以降が未選択のままとなっているので確認のうえ修正すること。(構成要件：1)

研究分担医師リスト

- ・ 長崎大学病院分に不要なチェックがあるので削除すること。(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) 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

- ・ 変更審査依頼日：2021 年 8 月 20 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。

(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

- ・ 変更審査依頼日：2021 年 8 月 12 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。

(3) 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

- ・変更審査依頼日：2021年8月17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) 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8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】

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) 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8月25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。

(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8月25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。

新旧対照表

- ・作成日の西暦を修正すること。（構成要件：1）
- ・利益相反管理計画（様式 E）に記載の研究者名と記載順を揃えること。（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) 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

- ・変更審査依頼日：2021年8月30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。

(8) 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

- ・変更審査依頼日：2021年8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】

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。

変更審査依頼書

- ・添付資料欄に記載の文書名を CT ポータルに添付の文書名へ修正すること。（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。

(9) 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

- ・変更審査依頼日：2021年8月28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】

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

- ・これまで提出された版数を確認のうえ正確な版数を記載すること。（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) 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：2021年8月30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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

新旧対応表

- ・「許可番号」を「臨床研究実施計画番号」へ修正すること。（構成要件：1）

実施計画

- ・2(2) および 5(1) 被験薬等提供者、医薬品等製造販売業者について研究計画書と相違しているため確認のうえ統一すること。（構成要件：1）
- ・5(1) 研究資金等の提供の有無について、同意説明文書と相違しているため確認のうえ統一すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・16. 「材料費」を「無償で提供」という表現を変更すること。また、実施計画の記載内容と統一すること。（構成要件：1）

利益相反管理計画（様式E）

- ・研究計画書へは「株式会社ジーシーデンタルプロダクツ」と記載されている。確認のうえ修正すること。（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。

《定期報告》

(1) 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

- ・報告日：2021年8月4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) 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：2021年8月25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】

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。

モニタリングレポート

- ・表紙に記載のプロトコル最終改訂日について確認のうえ修正すること。（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。

(3) 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8月30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】

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) 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

- ・jRCT 登録日：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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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

- ・jRCT 登録日：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）

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 の齲蝕進行抑制効果の検討

・ jRCT 登録日：2021 年 8 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) 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 8 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 8 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。