

2021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3年11月15日(月) 16:00～16:10
- 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、崎村委員、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 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) 《新規審査》

課題名：下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究

研究責任(代表)医師：村田 比呂司(長崎大学病院 義歯補綴治療室)

(2) 《新規審査》

課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対するL. lactis strain Plasma(プラズマ乳酸菌)を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～

研究責任(代表)医師：山本 和子(長崎大学病院 呼吸器内科)

五 議事

1. 2021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2021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ました。了承されました。

2. 臨床研究にかかる審議について

《変更審査》

(1) 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：2021年10月11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：2021年10月11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。

(3) 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10月19日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

同意説明文書

・1. ●研究への参加の同意撤回について

「あなたが署名した同意撤回書」を「あなた、またはあなたの代諾者の方」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。

(4) 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：2021年10月21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。

(5) 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10月25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。

(6) 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：2021年10月29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。

(7) 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10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。

(8) 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

- ・変更審査依頼日：2021年10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。

《不適合報告》

(1) 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

- ・報告日：2021年10月8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) 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10月13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。

(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10月13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】

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。

(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

- ・報告日：2021年10月14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。

(5) 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10月14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】

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。

《定期報告》

(1) 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

・報告日：2021年10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】

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) 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

・報告日：2021年10月27日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【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) 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

・報告日：2021年11月1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。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 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10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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(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

・ jRCT 登録日：2021 年 10 月 4 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 慢性歯周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

・ jRCT 登録日：2021 年 10 月 4 日

・ 研究責任（代表）医師：山下 恭徳（長崎大学病院 歯科保存治療室）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 10 月 4 日

・ 研究責任（代表）医師：大場 誠悟（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。

(5) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 10 月 29 日

・ 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。