

2021年度 第9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12月20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、福崎委員、飯田委員、山下委員
欠席者 池松委員、三浦委員、川島委員
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) 《変更審査》

課題名：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
研究責任(代表)医師：迎 寛(長崎大学病院 呼吸器内科)

五 議事

1. 2021年度第8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8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

《変更審査》

(1) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：
高解像度CTによる無作為比較試験

- ・変更審査依頼日：2021年11月18日
- ・研究責任(代表)医師：尾崎 誠(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 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。

(2) 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

- ・変更審査依頼日：2021年11月9日
- ・研究責任(代表)医師：柳本 惣市(長崎大学病院 口腔外科)

【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

- ・ 24. 研究実施体制へ記載の研究協力者欄へ氏名および業務内容を記載すること。

研究分担医師リスト

- ・ 研究協力者を削除すること。

【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) 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11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】

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

- ・ 変更理由欄へは期間を延長する理由を記載すること。

【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) 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11月4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。

変更審査依頼書

- ・ 計画書の内容と相違している箇所を修正すること。
- ・ 変更理由欄の誤字を修正すること。
- ・ 変更箇所を明確にするため、変更前後・変更理由を記載する行を揃えること。
- ・ 研究計画書が変更されているが変更審査依頼書に記載されていない事項を追記すること。

実施計画事項変更届書

- ・同意説明文書の作成日および版数について記載すること。

実施計画

- ・副次的な評価項目 4) 、6) 研究計画書と同様に修正すること。

研究計画書

- ・0. / 1. / 2. / 3. Midazolam についての記載がないため追記すること。
- ・4.4【除外基準】●設定理由① 「大きため」を「大きいため」へ修正すること。
- ・4.5「維持できように」を「維持できるように」へ修正すること。
- ・文書内の文字はすべて黒字とすること。

同意説明文書

- ・6. (2) 「鎮静は Dexmedetomidine で保険診療として行い、」と記載があるが、今回追加されたミダゾラムについても追記すること。
- ・6. (2) 今回変更された部分に「*/kg/時」の記載が見られる。元々同じ段落に「*/kg/h」の記載があるため、どちらかへ統一すること。
- ・6. (2) 「維持できように」を「維持できるように」へ修正すること。
- ・同意文書および同意撤回書の作成日・版数を説明文書と揃えること。
- ・文書内の文字はすべて黒字とすること。

【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。

(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11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) 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11月30日
- ・研究責任（代表）医師：中村 祐太（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。

(7) 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 11 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。

(8) 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 12 月 2 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。

(9) 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 12 月 3 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) 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 11 月 11 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

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) 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

・報告日：2021年11月7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】

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) 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

・報告日：2021年11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】

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) 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12月2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】

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》

(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

・報告日：2021年11月15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】

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) 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

- ・報告日：2021年11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。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(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

- ・jRCT 登録日：2021年10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）
- 梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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

- ・jRCT 登録日：2021年12月1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。

(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

- ・jRCT 登録日：2021年12月1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。

(4) 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：2021年12月1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) 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 12 月 1 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。