

2022年度 第10回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和5年1月16日(月) 16:10~16:50

二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)

三 委員リスト

	氏名	性別	所属	構成要件	出欠
委員長	福島 千鶴	女	長崎大学病院臨床研究センター	1	○
副委員長	住田 吉慶	男	長崎大学生命医科学域	2	○
委員	三浦 清徳	男	長崎大学生命医科学域	1	○
	鵜飼 孝	男	長崎大学病院口腔管理センター	1	○
	崎村 千香	女	長崎みなとメディカルセンター	1	○
	川島 陽介	男	弁護士法人ふくざき法律事務所	2	○
	福崎 龍馬	男	弁護士法人ふくざき法律事務所	2	○
	飯田 由紀子	女	一般	3	○
	山下 俊男	男	一般	3	○

・構成要件:

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・開催要件:

- 1 5人以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 3 構成要件に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 4 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること
- 5 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること

四 列席者 中島薬剤師(臨床研究センター)、青田室長補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

五 議事

1. 開催要件の確認および委員の利益相反について

福島委員長より長崎大学臨床研究審査委員会規程第7条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立した旨報告が行われた。

続いて、審査対象の研究に関して委員の利益相反が生じないことが確認された。

2. 2022年度第9回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

福島委員長より2022年度第9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。

3. 簡便な審査について

11月および12月委員会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。

《変更審査》

課題名：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)

研究責任(代表) 医師：谷口 寛和 (長崎大学病院 呼吸器内科)

《疾病報告》

課題名：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)

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)

《終了通知》

課題名：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

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)

《新規審査》

課題名：根尖部の穿孔修復におけるMineral Trioxide Aggregateの有効性に関する2群間並行ランダム化比較試験

研究責任(代表) 医師：松裏 貴史 (長崎大学病院 歯科保存治療室)

4. 臨床研究にかかる審議について

《変更審査》

(1) 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：2022年12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。

(2) 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：2022 年 12 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。

(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：2022 年 12 月 26 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。

(4) 従来型抗リウマチ薬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インターロイキン 6 阻害薬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：2023 年 1 月 5 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。

(5) 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：2022 年 12 月 31 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。

《不適合報告》

(1) アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究

- ・報告日：2022年12月2日
- ・研究責任（代表）医師：松本 舞（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

【審議】

同意書の版数違いに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

・今後、全ての研究において、同意説明を行った際は使用した同意説明文書の版数を診療録に記録すること。

例) 同意説明文書 第●版を用いて研究対象者本人へ説明を行った。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究

- ・報告日：2022年12月2日
- ・研究責任（代表）医師：松本 舞（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

【審議】

同意書の版数違いに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

・次回来院時に必ず再同意をおこなうこと。

・今後、全ての研究において、同意説明を行った際は使用した同意説明文書の版数を診療録に記録すること。

例) 同意説明文書 第●版を用いて研究対象者本人へ説明を行った。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 生体肝移植術後患者に対する電気刺激療法及び分岐鎖アミノ酸製剤内服によるランダム化比較試験

- ・報告日：2022年12月13日
- ・研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）

【審議】

JRCT 未登録のまま変更申請がなされたことに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

・患者へ不適合に関する説明と研究中止予定であることの説明を行うこと。

- ・臨床研究センターが行う調査に協力すること。
- ・別途指示があるまで当該研究の研究責任医師による新規研究開始の申請を停止すること。
- ・その他、臨床研究審査委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 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：2022 年 12 月 10 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

同意文書改訂に伴う再同意の失念に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・研究実施診療科にて、説明文書改訂時の再同意取得の必要性について周知・教育を行うこと。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 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：2022 年 12 月 10 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

同意文書改訂に伴う再同意の失念に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・研究実施診療科にて、説明文書改訂時の再同意取得の必要性について周知・教育を行うこと。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 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：2022 年 12 月 10 日

- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

同意文書改訂に伴う再同意の失念に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・研究実施診療科にて、説明文書改訂時の再同意取得の必要性について周知・教育を行うこと。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 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）

- ・報告日：2022年12月12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】

JRCT登録完了前に最新の同意文書を使用したことに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・報告日：2022年12月6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】

同意書原本の破棄に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・該当対象者に対して説明を行った旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。

【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) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・報告日：2022年12月6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】

同意書の版数違いに関する重大な不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・該当対象者に対して説明を行った旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。

【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) 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

- ・報告日：2022年12月6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】

同意取得前にスクリーニングを行ったことに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・全ての研究目的の行為は、研究参加同意を取得した後に行うように研究者に周知徹底すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。

【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) 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

- ・報告日：2022年12月6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】

保管資料の紛失に関する重大な不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・研究責任医師は、研究に係る保管文書については適切に保管を行うこと。
- ・研究責任医師は、研究に係る文書の保管方法について再度確認すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと

【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) 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）

- ・報告日：2022年12月6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】

保管資料の紛失に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・研究責任医師は、研究に係る保管文書については適切に保管を行うこと。
- ・研究責任医師は、研究に係る文書の保管方法について再度確認すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。

【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) 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）

- ・報告日：2022年12月6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】

同意書原本の破棄に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・研究責任医師は、同意書原本の取り扱いについて診療科内で再度教育・周知すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。

【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) 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）

- ・報告日：2022年12月6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】

同意取得前にスクリーニングを行ったことに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。

- ・全ての研究目的の行為は、研究参加同意を取得した後に行うように研究者に周知徹底すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。

【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) 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)

- ・報告日：2022年12月6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】

同意取得前にモニタリングを行ったことに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・全ての研究目的の行為は、研究参加同意を取得した後に行うように研究者に周知徹底すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。

【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) 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：2022年12月1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】

同意書の版数違いに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究

- ・報告日：2022年12月13日
- ・研究責任 (代表) 医師：三浦 清徳 (長崎大学病院 産婦人科)

【審議】

定期報告時の症例毎モニタリングの未実施に関する不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・手順書に定めたモニタリングを実施すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(18) 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：2022年12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】

共同研究機関において除外基準の抵触に関する重大な不適合があり確認した。

【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。

(19) 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

- ・報告日：2022年12月6日
- ・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

モニタリングの実施不足に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・指示があるまで新規エントリーを中断すること。
- ・症例 No15 のモニタリングを改めて実施すること。
- ・症例 No15 のモニタリングを完了するまで新規エントリーを中断すること。
- ・実施したモニタリング報告書とともに第2報を提出すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(20) 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：2022年12月6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】

研究医師以外の同意取得に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(21) 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：2022年12月6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】

JRCT 登録完了前に最新の同意文書を使用したことに関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(22) 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

- ・報告日：2022年12月6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】

研究医師以外の同意取得に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(23) 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

- ・報告日：2022年12月6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】

研究医師以外の同意取得に関する重大な不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(24) 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

- ・報告日：2022年12月28日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

実施項目の未測定に関する不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(25) 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

- ・報告日：2022年12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】

研究対象者からの漸減中止希望に関する不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(26) 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

- ・報告日：2022年12月28日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

実施項目の未測定に関する不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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。

(27) 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

- ・報告日：2022年12月6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】

モニタリングの実施不足に関する重大な不適合について報告があり確認した。
病院長からは今後の対応について以下の通り指示があった旨報告があった。

- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと。

【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) 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

- ・報告日：2022年12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】

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) 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：2022年12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】

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) 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 -多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究-

・報告日：2022年12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】

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) 造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討

・報告日：2022年12月21日

・研究責任（代表）医師：吉松 昌子（長崎大学病院 口腔管理センター）

【審議】

研究終了について通知があり確認した。

【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) 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-

・報告日：2023年1月4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】

研究終了について通知があり確認した。

【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。

《軽微変更通知》

(1) 下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性

・通知日：2022年12月7日

・研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

軽微変更について通知があり確認した。

【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) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・通知日：2022年12月7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】

軽微変更について通知があり確認した。

【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) 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

- ・通知日：2022年12月7日
- ・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

軽微変更について通知があり確認した。

【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) 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

- ・通知日：2022年12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】

軽微変更について通知があり確認した。

【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) 従来型抗リウマチ薬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インターロイキン 6 阻害薬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

- ・通知日：2022年12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】

軽微変更について通知があり確認した。

【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) 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

- ・jRCT 公表日：2022年12月20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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 生体肝移植術後患者に対する電気刺激療法及び分岐鎖アミノ酸製剤内服によるランダム化比較試験

・jRCT 公表日：2022 年 10 月 6 日、2022 年 12 月 8 日
・研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 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 公表日：2022 年 12 月 28 日
・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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 公表日：2022 年 12 月 14 日
・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 従来型抗リウマチ薬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インターロイキン 6 阻害薬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

・jRCT 公表日：2022 年 12 月 28 日、2023 年 1 月 5 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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 公表日：2022 年 12 月 28 日
・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性

・jRCT 公表日：2022 年 12 月 8 日
・研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

・jRCT 公表日：2022 年 12 月 8 日

- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(9) 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 公表日：2022 年 12 月 8 日
- ・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

5. 不適合の発生防止策について

不適合が発生する状況について、今後どのような対策が必要か以下のような意見があった。

- ・同意書の取扱いについては手順書作成を検討している。
- ・実際に研究室を訪問し調査を行う、定期的に資料を提出させる。
- ・同一診療科以外によるモニタリングや、モニタリングの重要性を認識しているモニターによるモニタリングなどを徹底する。
- ・研究者（医療従事者）以外の者に教育を行い、モニターとなってもらうのも有効ではないか。

6. 倫理委員会委員研修会について（16:50～17:00）

臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめに関する研修会を行った。