

2022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4年8月8日（月） 16:00～16:20
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟二階）
- 三 出席者 福島委員長、住田副委員長、鶴飼委員、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
- 列席者 天本薬剤師（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）

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。

《定期報告》

課題名：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

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）

五 議事

1. 2022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2022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

《変更審査》

(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

・変更審査依頼日：2022年6月28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】

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) 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

・変更審査依頼日：2022年7月7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】

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) 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

- ・変更審査依頼日：2022年7月10日
- ・研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

【審議】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

疾病等が発生した場合の手順書

・7. 研究責任医師への疾病等の報告方法の報告先についても変更すること。（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) 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：2022年7月22日
- ・研究責任（代表）医師：竹本 真之輔（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) 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：2022年7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。

(6) 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7月22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) 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：2022年7月21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】

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) 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

- ・変更審査依頼日：2022年7月27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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

実施計画事項変更届書

- ・変更理由に施設名を追記すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・文書内の文字をすべて黒字へ変更すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・文書内の文字をすべて黒字へ変更すること。（構成要件：1）
- ・同意書の版数を説明文書と同じ版数へ変更すること。（構成要件：1）

モニタリングに関する手順書

- ・文書内の文字をすべて黒字へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ヘッダーの版数を変更すること。（構成要件：1）

研究分担医師

- ・「広瀬クリニック」を削除し、「新里クリニック浦上」を追加すること。（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。

《不適合報告》

(1) 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：2022年7月8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重大な不適合について報告があり確認した。

【審議結果】

研究計画書の除外基準について、⑤と⑧に csDMARs に関する記載があるが、わかりにくく混乱を招く可能性があるため、記載内容の変更を検討すること。不適合報告については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) 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

・報告日：2022年7月13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】

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。

(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 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7月21日

・研究責任(代表)医師：永安 武(長崎大学病院 腫瘍外科)

【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。

(4) 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6月27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】

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) 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7月7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】

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) 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

- ・報告日：2022年7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。

- (3) 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：2022年7月19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。

- (4) 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6月27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】

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。

《軽微変更通知》

(1) 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

・通知日：2022年7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）

福島委員長より軽微変更通知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

・通知日：2022年7月11日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(3) 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

・通知日：2022年6月23日

・研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(4) 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

・通知日：2022年7月2日

・研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(5) 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

・通知日：2022年7月7日

・研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/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)

- ・ jRCT 公表日：2022 年 7 月 25 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：谷口 寛和（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。

(2) 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

- ・ jRCT 公表日：2019 年 11 月 8 日
- ・ 研究責任（代表）医師：梅田 正博（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。

(3) 顎骨手術開放創におけるアクロマイシン®軟膏 3%の感染予防効果に関する多施設共同研究

- ・ jRCT 公表日：2021 年 3 月 1 日
- ・ 研究責任（代表）医師：梅田 正博（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。

(4) 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 公表日：2022 年 7 月 21 日、2022 年 7 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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

- ・ jRCT 公表日：2022 年 7 月 4 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) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2021 年 1 月 7 日、2021 年 2 月 25 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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 公表日：2022 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 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 7 月 12 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。

(9) 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

・jRCT 公表日：2019 年 11 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(10) 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

・jRCT 公表日：2020 年 5 月 11 日、2021 年 3 月 1 日

・研究責任（代表）医師：梅田 正博（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。

(11) 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

・jRCT 公表日：2021 年 2 月 25 日、2021 年 4 月 1 日

・研究責任（代表）医師：梅田 正博（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。

(12) 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 公表日：2019 年 11 月 15 日、2022 年 6 月 1 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(13) 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：2020 年 11 月 27 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。

(14) 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

・jRCT 公表日：2022 年 7 月 20 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。

(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)

・ jRCT 公表日 : 2022 年 7 月 20 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。

(16) 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 5 月 24 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。

(17) 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

・ jRCT 公表日 : 2022 年 7 月 4 日

・ 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)

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

3. 定期報告提出時の資料について

定期報告提出時に報告内容に問題がないか確認できるよう、最新の研究計画書を提出してもらうこととした。