

2022年度 第7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10月17日(月) 16:00~16:50

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6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6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. 臨床研究にかかる審議について

《新規審査》

(1) 関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析

・実施計画提出日：2022年9月27日

・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：岩本 直樹（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

福島委員長から上記課題について説明があり、研究責任医師である岩本講師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・各個人のそれぞれの時点において複数の測定部位があるが、これらをどのように扱うのか。（構成要件：1）

→ひとつの関節をひとつのnとして解析を行う予定である。

・薬剤を投与することで全身に影響があるのであれば、関節ごとではなく患者さんごとの評価とはならないのか。（構成要件：1）

→個人ごとにすべての関節を測定し平均値を評価する方法も考えられたが、比較対象となる他の研究において、ひとつの関節をいちとしているため、同じように関節ごととした。

・研究の目的欄へ、参加条件を満たす患者は20例程度と記載があるが、目標症例数を19例とした理由は何か。（構成要件：1）

→最終的に15例の評価で統計学的な有意差が得られると考えた。これまでの経験から2割程度の脱落があるとし、脱落例をプラスした19症例と設定した。

・安全性評価の解析を実施しない理由はなにか。（構成要件：2）

→比較対象がないこと。また、統計のサンプル数が15例と少ないこと、実臨床での安全性についても報告が少ないことから安全性の評価は行うが、安全性評価に関する統計解析は実施しないこととした。

・メトトレキサートとの併用も考えられるが、選択基準へ追記する必要はないのか。（構成要件：2）

→他のJAK阻害剤を扱う研究でもメトトレキサートとの併用は問わないことが多い。解析にも影響はないと考えられることと、多くの患者さんを入れられるよう明記はしない。

- ・中止後の対応に、研究薬を 31 日以上休薬した場合でもペフィシチニブの再開が必要と判断し、対象者の意向を確認のうえ投与再開を可能とする、との記載があるがこれは研究の再開が可能との意味か。（構成要件：2）
- 研究者による投与再開は可能だが、研究対象者としては脱落とする。
- ・ペフィシチニブを使用する介入研究ではなく、ペフィシチニブを使用した際の骨の変化をみる介入研究という認識で問題ないか。（構成要件：1）
- 薬剤に対する効果をみるため、ペフィシチニブを介入薬剤としたが、骨微細構造に対する効果をみることを目的としているためその認識で問題ない。
- ・30 日以内休薬した場合についてスケジュール表への記載は必要ないか。（構成要件：2）
- スケジュール表については休薬期間も含めて投与開始日からのカウントとする。
- ・関節痛が残存している患者とあるが、寛解の指標等はあるのか。（構成要件：2）
- 自覚症状のみとしている。
- ・スケジュール表に「研究薬投与後 28 日以内までの検査実施を許容する。」とあるが、薬の投与開始後 1 ヶ月ほどは影響がないとのことか。（構成要件：1）
- そのような認識で猶予をもたせている。
- ・除外基準に、生物学的製剤などの投与は同意取得時の状況とするとあるが、過去に使用があっても同意取得時に使用がなければよいとするのか。（構成要件：1）
- 過去の投与は影響がないため、同意取得時の使用状況とする。

【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。

研究計画書

- ・目次の変更履歴を削除すること。（構成要件：1）
- ・3. 過去の研究課題名に記載の数字が何を指すか記載すること。（構成要件：1）
- ・4.11 活動性関節数、DAS28-ESR 等の項目について詳細に記載すること。（構成要件：1）
- ・4.14 研究薬を 31 日以上休薬した後の投与再開について、脱落扱いとなる旨を追記すること。（構成要件：2）
- ・6. 本研究に参加することでペフィシチニブが使用できる、と読み取れるため、文章を工夫のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・7. 9 行目に記載の「その効果」が骨びらんの抑制効果であることをわかりやすく記載すること。（構成要件：1）
- ・7. 10 行目「対照群」について、これまでの研究のコントロール群である旨を追記すること。（構成要件：2）
- ・9.2 「なお、補助的に研究協力者が「説明文書」を用いて本研究の対象候補の患者に対して本研究の説明を行うことも可能とする。」を「説明補助」という表現へ変更すること。（構成要件：1）
- ・9.2、12.1 「研究協力者」について、「29 研究の実施体制」に記載（別紙を参照

するように記載)し、別紙で研究協力者リストを作成すること。(構成要件:1)

・11.2 平均値や標準偏差を追記すること。また、関節ごとに解析を行う旨を追記すること。(構成要件:1)

・11.3 クロスバリデーション等の手順を検討すること。(構成要件:1)

・29. 監査に関する責任者について再考すること。また監査手順書を作成すること。(構成要件:2)

同意説明文書

・1. 臨床研究審査委員会の連絡先等も記載すること。(構成要件:1)

・5. (1) ④と⑤の内容が重複しているため確認のうえ一方を削除すること。(構成要件:1)

・5. (4) スケジュール表に記載の「M「Day」を日本語へ変更すること。(構成要件:3)

・5. (5) 活動性関節数、DAS28-ESR等の項目について患者さんにわかりやすいよう詳細に記載すること。(構成要件:1)

・14.17. 他の項目と同様に空行を入れ、読みやすくすること。(構成要件:1)

・14. (3) 「21.研究担当者の連絡先及び相談窓口」を「21.研究担当者の連絡先」へ修正すること。(構成要件:1)

・17. (1) 「団体」を削除すること。(構成要件:3)

研究対象者の健康被害補償に関する手順書

・1. 「研究責任者及び研究分担者」を「研究責任医師及び研究分担医師」へ修正すること。(構成要件:1)

情報公開文書

・5、「2027年」を「2026年」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。

《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:2022年9月22日

・研究責任(代表)医師:尾崎 誠(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) 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：2022年9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】

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9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。

(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：2022年9月1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。

(5) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

・変更審査依頼日：2022年9月18日

・研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

【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) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

・変更審査依頼日：2022年10月3日

・研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）

【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) 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：2022年9月29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。

(8) 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

・変更審査依頼日：2022年10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）

【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) 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：2022年9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】

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。

(10) 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10月6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。

(11) 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10月7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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

実施計画事項変更届書

・副次的な評価項目の変更理由欄について、スケジュールを変更する理由を含めて記載すること。（構成要件：1）

変更審査依頼書

・変更内容欄に記載の「別紙」を正しい文書名へ修正すること。（構成要件：1）

・添付資料欄に記載の作成日をファイル名と同一とすること。（構成要件：1）

研究計画書改訂箇所一覧表

・変更理由欄の誤記を修正すること。（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) 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

・報告日：2022年9月16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）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

症例の登録について積極的に取り組むこと。

報告内容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) 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：2022年9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】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

症例の登録について積極的に取り組むこと。

報告内容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。

(3) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

・報告日：2022年9月18日

・研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

症例の登録について積極的に取り組むこと。

報告内容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。

(4) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

・報告日：2022年8月23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】

症例の登録について積極的に取り組むこと。また、症例登録期間が間近のため期間延長等を検討すること。

報告内容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。

《中止通知》

(1) 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：2022年9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】

研究中止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) 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

- ・通知日：2022年10月5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】

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) 自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討

- ・jRCT公表日：2020年9月11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）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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公表日：2022年9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）
- 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：2019年9月13日
 - ・研究責任（代表）医師：森下 廣太（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) 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公表日：2022年9月22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。

(5) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・jRCT公表日：2020年6月23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）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

- ・ jRCT 公表日：2021 年 5 月 25 日、2021 年 7 月 1 日、2021 年 7 月 26 日、
2021 年 10 月 29 日、2022 年 3 月 16 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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ム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 9 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。

(8) 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 9 月 22 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。

(9) ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

- ・ jRCT 公表日：2019 年 4 月 4 日、2019 年 6 月 13 日
- ・ 研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(10) 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 公表日：2022 年 9 月 22 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(11) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・ jRCT 公表日：2019 年 8 月 26 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(12) 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

- ・ jRCT 公表日：2019 年 8 月 26 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(13) COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・ jRCT 公表日：2020 年 5 月 21 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(14) 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

- ・ jRCT 公表日：2020 年 6 月 23 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(15) 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 5 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。

(16) 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 5 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。

(17) 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 公表日：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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(18) 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 公表日：2021 年 8 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。

(19) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2022 年 10 月 3 日

・研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

4. 不承認と継続審査の基準について

福島委員長より、審議結果の「不承認」と「継続審査」の基準が曖昧だったことについて問題提起がなされ、種々議論した結果、以下の方針とした。

・「不承認」に対して研究者が異議申し立てを行う制度がないことも踏まえ、研究計画を改めて検討し直すことが必要と考えられる場合も、研究者に反論や修正の機会を与えるべく、初回は、「不承認」とはせず、基本的には「継続審査」とすることとする。

・「継続審査」については、問題点が大きい場合は研究者に次回の審査に出席いただき、修正した内容を改めて説明していただくこととする。

上記方針の決定に伴い、令和4年9月12日に開催された2022年度第6回長崎大学臨床研究審査委員会にて「不承認」とした「口腔外科手術後挿管患者に対する抗菌薬局所投与による術後肺炎発症予防：予備的研究（研究責任医師：口腔外科 三浦桂一郎）」について、改めて審議した結果、出席委員全員一致で審議結果を「不承認」から「継続審査」に修正することとした。