

2023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6年1月15日(月) 16:10~16:20

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	吉村 篤利	男	長崎大学生命医科学域	1	×
	崎村 千香	女	長崎みなとメディカルセンター	1	×
	長井 一浩	男	長崎医療センター	1	○
	川島 陽介	男	プラスワン法律事務所	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 白石歯科医師(口腔管理センター)、中島薬剤師、近藤薬剤師(臨床研究センター)、川原補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

五 議事

1. 開催要件の確認及び委員の利益相反について

福島委員長から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. 2023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

福島委員長から2023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確認があり了承された。

3. 簡便な審査について

福島委員長から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》

- (1) 重症化リスク因子を有する軽症/中等症 I の SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の有効性及び安全性を評価する無作為化モルヌピラビル対照比較試験

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

《終了通知》

- (1) 透析アミロイドーシス用血液浄化器（リクセル®）がアミロイド骨嚢胞に及ぼす効果：高解像度 CT による骨構造解析

研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

- (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

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）

福島委員長から、上記課題の審査結果コメントに対する研究者からの返信について説明があった。

4. 臨床研究にかかる審議について

審査・報告区分	審査・報告結果
新規審査	該当なし
変更審査	承認 3 件
疾病報告	承認 2 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 1 件
中止通知	該当なし
終了通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 2 件
jRCT 登録完了報告	報告 5 件

《変更審査》

(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

- ・変更審査依頼日：2023 年 12 月 25 日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) 市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

- ・変更審査依頼日：2023 年 12 月 27 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) オゾラリズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価：ヒストリカルコントロールを用いた多施設共同試験

- ・変更審査依頼日：2023 年 12 月 26 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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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。

《疾病報告》

(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：2023年12月6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）

福島委員長から、他施設（北播磨総合医療センター）にて発生した感染性肺炎（第2報）について報告があり確認した。

既知の疾病で、ウパダシチニブを中止するとともに、ニューモシスチス肺炎の診断にて治療を行い、軽快している。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) 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：2023年12月14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）

福島委員長から、他施設（近畿大学病院）にて発生したメトトレキサート関連リンパ腫について報告があり確認した。

適切に対応がなされ、皮疹も中止により消退している。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：2023年12月25日

・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の実施状況について説明があった。最新版でない同意書にて同意取得した不適合が1件あり、2022年10月17日に機関長へ報告し、2022年11月のCRBに報告していたもの。次回定期報告時に経過を報告するよう指示を出しており、2023年1月の定期報告で対象者が1名いることが報告されていた。今回、対象者1名に対し最新版で再同意を取得したことの報告が記載されている。

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) 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

・報告日：2023年12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）

福島委員長から、上記課題の終了について説明があり、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) 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

- ・通知日：2023 年 12 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）
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 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

- ・通知日：2023 年 12 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）
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 挿管患者におけるブラッシングおよびポビドンヨード塗布のカフ上細菌数減少効果の比較検討：予備的研究

- ・jRCT 公表日：2023 年 12 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）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(2) 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：2023 年 12 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）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(3) 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

- ・jRCT 公表日：2023 年 12 月 22 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(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 公表日：2023 年 12 月 11 日
- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(5) 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：2023 年 12 月 7 日
- 研究責任（代表）医師：村田 比呂司（長崎大学病院 歯科補綴治療室）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

5. チェックリストの作成について

福島委員長から、審査項目に従って審査を行ったことが確認できるよう、チェックリストの作成及び運用を検討している旨の報告があった。