

2023年度 第2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5月15日(月) 16:00~16:20

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	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、近藤薬剤師(臨床研究センター)、白石歯科医師(口腔管理センター)、松本主査、小嶋課員、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. 2023年度第1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2023年度第1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

4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。

《新規審査》

課題名：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）

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6件、継続審査5件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認7件
終了通知	承認2件
軽微変更通知	報告17件
JRCT登録完了報告	報告10件

《変更審査》

(1) 再発・難治 CCR4 陽性 ATL に対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の第 I/II 相試験

・変更審査依頼日：2023年3月3日

・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎医療センター 血液内科）

【審議】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

変更審査依頼書

- ・「実施計画書改定一覧」（4か所）を「実施計画書改訂一覧」へ修正すること。（構成要件：1）

実施計画・実施計画事項変更届書

- ・1（4）研究責任医師の連絡先 国立病院機構長崎医療センターに記載の「Imaizumi Yoshitaka」を「Imaizumi Yoshitaka」へ修正すること。（構成要件：1）

実施計画書改訂一覧

- ・3. 「E-mail: imaizumi.yohitaka.na@mail.hosp.go.jp」を
「E-mail: imaizumi.yoshitaka.na@mail.hosp.go.jp」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4. 「E-mail: Imaizumi.yoshiaka.na@mail.hosp.go.jp」を
「E-mail: imaizumi.yoshitaka.na@mail.hosp.go.jp」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・5.1.3. 「E-mail: imaizumi.yohitaka.na@mail.hosp.go.jp」を
「E-mail: imaizumi.yoshitaka.na@mail.hosp.go.jp」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・14.3.9 「E-mail: Imaizumi.yoshiaka.na@mail.hosp.go.jp」を
「E-mail: imaizumi.yoshitaka.na@mail.hosp.go.jp」へ修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・22. 項目を次頁へ記載すること。（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。

(2) 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 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究一

- ・変更審査依頼日：2023年4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】

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) 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

・変更審査依頼日：2023年4月22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】

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) 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：2023年4月19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。

(5) 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

・変更審査依頼日：2023年4月14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。

(6) 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：2023年5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）

【審議】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

新旧対応表

・北播磨総合医療センターの利益相反管理計画内容の変更についても記載すること。

（構成要件：1）

利益相反管理計画（様式 E）北播磨総合医療センター

・「様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、」の後を選択項目より選択のうえ記載すること。（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。

(7) 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：2023年5月2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) 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5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）

【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) 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

・変更審査依頼日：2023年5月1日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

変更対比表_研究計画書_別紙2、変更対比表_同意説明文書_別紙1、変更対比表_被験者日誌、変更対比表_研究同意取得に関する施設要件確認書

・文書の作成日を文書内に記載すること。（構成要件：1）

実施計画

・光晴会病院 研究責任医師のメールアドレスについて確認すること。（構成要件：1）

研究計画書_別紙2・同意説明文書 別紙1

- ・佐世保中央病院の所属部署を「呼吸器内科」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・丸山耳鼻咽喉科医院の所属部署について「耳鼻咽喉科」ではなく「耳鼻咽喉頭科」で間違いはないか確認すること。（構成要件：1）

研究分担医師リスト

- ・整理番号欄へ「CRB23-001」と記載すること。（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。

(10) 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及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5月2日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

変更審査依頼書

- ・杏林製薬株式会社からの研究資金受け入れ金額が変更されていることについて変更内容欄に追記すること。（構成要件：1）
- ・施設追加された3施設分の様式 E と研究分担医師リストが追加されたことについて変更内容欄に追記すること。（構成要件：1）

実施計画・実施計画事項変更届書

- ・光晴会病院 研究責任医師のメールアドレスについて確認すること。（構成要件：1）

利益相反管理計画（様式 E）

- ・研究資金の受け入れ金額が変更されているため、今回提出されていない施設の様式 E も全て提出すること。（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。

(11) 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）

- ・変更審査依頼日：2023年5月2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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

変更審査依頼書

- ・変更理由欄に記載の「SLR」を「SRL」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書 改訂箇所一覧表

- ・変更箇所に下線を追記すること。（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) 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

- ・報告日：2023年4月11日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

研究終了日が2022年12月31日となっているため確認すること。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。

(2) 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

- ・報告日：2023年3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】

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) 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

- ・報告日：2023年4月13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】

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) 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：2023年4月20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】

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。

(5) 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：2023年3月16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】

学会発表について詳細を確認すること。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。

(6) 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：2023年4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）

【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。

(7) ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究

・報告日：2023年5月2日

・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）

【審議】

症例登録期間が終了している点について確認すること。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。

【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) 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：2023年3月31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】

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) 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톤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：2023年3月31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】

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) 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：2023年4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）

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：2023年4月7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) 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

・通知日：2023年4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）

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) 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：2023年4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）

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) 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

・通知日：2023年4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）

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。

(6) 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

・通知日：2023年4月10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。

(7) 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

・通知日：2023年4月24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。

(8) 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

・通知日：2023年5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。

(9) 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：2023年4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）
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。

（10）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：2023 年 4 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）
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。

（11）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

・通知日：2023 年 4 月 27 日

・研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（長崎大学病院 口腔外科）
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。

（12）アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

・通知日：2023 年 4 月 29 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）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

（13）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：2023 年 4 月 29 日

・研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

（14）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

・通知日：2023 年 4 月 7 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。

（15）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

・通知日：2023 年 4 月 14 日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

（16）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

・通知日：2023年4月21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。

（17）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及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

・通知日：2023年5月2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。

《 JRCT 登録完了報告 》

（1）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：2023年4月11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）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：2023年4月11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。

（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 公表日：2023年4月17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。

（4）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

・JRCT 公表日：2023年4月11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) 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：2023 年 4 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 jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 4 月 18 日、2023 年 4 月 24 日、2023 年 5 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 jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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：2023 年 4 月 14 日、2023 年 5 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 jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 4 月 3 日、2023 年 4 月 12 日、2023 年 4 月 20 日、2023 年 4 月 26 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) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 4 月 14 日

・ 研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（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。

(10) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 4 月 5 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

5. 倫理委員会委員研修会について（16:20～16:30）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針令和 5 年改正に関する研修会を行った。