

2023年度 第3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6月19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	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)、天本薬剤師(臨床研究センター)、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. 2023年度第2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2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

5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) 課題名：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

研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎医療センター 血液内科）

(2) 課題名：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

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）

(3) 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) 課題名：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

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

(5) 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）

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 11 件、継続審査 4 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 6 件
終了通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 4 件
jRCT 登録完了報告	報告 16 件

《変更審査》

(1) 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

・変更審査依頼日：2023年5月9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。

(2) 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

・変更審査依頼日：2023年4月30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】

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) 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

・変更審査依頼日：2023年5月9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。

(4) 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

- ・変更審査依頼日：2023年5月23日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 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。

(5) 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：2023年5月24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。

(6) 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6月5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) 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30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。

(8) 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：2023年6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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

新旧対照表

- ・「iRCT」（2か所）を「jRCT」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.5 「iRCT」（2か所）を「jRCT」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。

(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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

変更対比表 研究計画書

- ・P37 記載変更した理由を記載すること。（構成要件：1）

変更対比表 ePRO 入力の手引き

- ・3.1 入力規則（P7）「・通信環境が良い場所で日誌データの入力をお願いします。」の行頭文字が削除され、前の項目と合わせた表記に変更されたことについても記載すること。（構成要件：1）
- ・6.3 症状重症度の評価（P28）「味覚 いまのあなたの「味覚」を評価してください。」の上に画像が追加されたことについても記載すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・患者さんの ePRO 入力開始タイミングが変更されたことについて記載の変更等がないか問題ないか確認すること。（構成要件：1）

ePRO 入力の手引き

- ・5 スケジュール 項目の開始位置がページの最下部になっているので、次ページの先頭へ移動すること。（構成要件：1）
- ・【質問票のスケジュール確認方法】（P21）1. 「確認」が重複しており、わかりにくく感じるため、わかりやすい表現へ変更すること。（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。

(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

- ・変更審査依頼日：2023年6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。

新旧対照表

- ・「異動よる変更」を「異動による変更」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・5. 筑波大学附属病院 変更後の「安部 沙織」に下線を引くこと。（構成要件：1）
- ・38. 慶應義塾大学病院 変更後の「井口創～川井雅敏」に下線を引くこと。様式 E 秋山光浩先生の中外製薬との利益相反の記載が削除されている旨を、新旧対照表に記載すること。（構成要件：1）
- ・別紙 6 実施医療機関一覧表「フッター」を「ヘッダー」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。

(11) 頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討

- ・変更審査依頼日：2023年6月5日
- ・研究責任（代表）医師：高木 幸則（長崎大学病院 歯科放射線室）

【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。

(12) 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

- ・変更審査依頼日：2023年6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。

(13) 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

・変更審査依頼日：2023年6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）

【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・実施計画事項変更届書

・榮樂内科クリニックを施設削除すること。（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。

(14) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

・変更審査依頼日：2023年5月25日

・研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。

(15) 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：2023年6月8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。

《定期報告》

(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

- ・報告日：2023年4月30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】

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) 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5月23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) 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

- ・報告日：2023年5月5日
- ・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎大学病院 長崎医療センター）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

この研究は、患者登録不良で試験の完遂は困難との判断で、新規登録を終了しており第II相試験も行わない予定である。登録済みの患者については引き続き試験を継続する予定となっている。

【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) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

- ・報告日：2023年5月29日
- ・研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。

(5) 頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討

- ・報告日：2023年6月5日
- ・研究責任（代表）医師：高木 幸則（長崎大学病院 歯科放射線室）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

登録した1例において洗浄時に出血疼痛あり。今後も同様の症例が出る可能性が高く安全性に問題があるとの判断で研究は中止予定とのことであった。

【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) 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

・報告日：2023年5月31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】

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》

(6) 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：2023年5月29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) 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）

福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(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18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) 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5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）

福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(4) 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5月23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。

《 JRCT 登録完了報告 》

(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

・ JRCT 公表日：2023年6月1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）

福島委員長より JRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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5月19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) 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5月24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。

(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 —多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—

・ JRCT 公表日：2023年5月23日

・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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 5 月 22 日

・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

(6) 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 5 月 29 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) 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：2023 年 5 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) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 5 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(9) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 5 月 8 日、5 月 16 日、5 月 22 日、5 月 25 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。

(10) 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 28 日、5 月 25 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。

(11) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 5 月 16 日、5 月 22 日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(12) トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究

・ jRCT 公表日：2023 年 3 月 31 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。

(13) 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：2023 年 6 月 1 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) 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：2023 年 6 月 1 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) 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：2023 年 3 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。

(16) 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：2023 年 6 月 1 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。