

2023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5年10月16日(月) 16:00～16:30

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 天本薬剤師、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

福島委員長から2023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8月及び9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：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

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）

課題名：抗コリン薬、Mirabegron 不応性の過活動膀胱症例に対する Vibegron の有用性と安全性

研究責任（代表）医師：今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

《変更審査》

課題名：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

研究責任（代表）医師：竹本 真之輔（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 7 件
疾病報告	承認 7 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 6 件
中止通知	承認 1 件
終了通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 5 件
jRCT 登録完了報告	報告 8 件

《変更審査》

(1) 軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質ライン材の応用に関する多施設共同研究

- ・変更審査依頼日：2023年9月3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) クリアフィル®メガボンド®FA の齲蝕進行抑制効果の検討

- ・変更審査依頼日：2023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）

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) 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：2023年9月19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。

(4) 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

- ・変更審査依頼日：2023年9月20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。

(5) 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10月1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）

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。

(6) 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9月28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。

(7) 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9月27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) 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

・報告日：2023年9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）

福島委員長から、他施設（佐世保中央病院）にて発生した腫瘍形成性膵炎について報告があり確認した。

因果関係については臨床研究用薬の投与中であつたため否定はできないというものであり、他の薬剤や他の原因の可能性もあり得るものの証明は困難であると思われる。治療により順調に回復しており、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) 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

・報告日：2023年9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）

福島委員長から、他施設（順天堂医院）にて発生した尿路感染症について報告があり確認した。

添付文書にも感染症のリスクは記載されており、添付文書の記載のとおり速やかに休薬も行われている。呼吸循環動態に問題はなく、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) 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

・報告日：2023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）

福島委員長から、他施設（順天堂医院）にて発生した尿路感染症（第2報）について報告があり確認した。

ジセレカの添付文書には感染症に注意との記載があるように既知の疾病で、ジセレカの休薬、抗菌薬治療にて軽快している。適切な対応により改善しており、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。

(4) 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

・報告日：2023年9月27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（順天堂医院）にて発生した菌血症について報告があり確認した。

ジセレカの添付文書に感染症に注意との記載があるように既知の疾病で、抗菌薬治療にて順調に回復しており、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。

(5) 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

・報告日：2023年9月25日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、他施設（長崎原爆諫早病院）にて発生した肺炎の悪化について報告があり確認した。

肺炎に対し、研究計画に従いラスクフロキサシンの点滴から開始し内服にスイッチしたものの内服の時点で効果不十分のため悪化したとの判断である。抗菌薬の変更に

て症状や検査結果は改善傾向にあり、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。

研究計画書では点滴変更後の内服は基本的に1週間で主治医の判断で14日まで投与可能となっている。疾病報告に、本研究参加中止との記載があるが、今回の場合内服は1週間行っており、内服の効果が不十分であったとの判断であることから、研究参加は中止せず効果不十分として症例に入れるべきではないか。確認すること。

(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

・報告日：2023年10月3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、他施設（長崎原爆諫早病院）にて発生した肺炎の悪化（第2報）について報告があり確認した。

抗菌薬の変更にて順調に改善し自宅退院となっており、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。

第1報と同様に研究参加の中止に関して確認すること。

(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

・報告日：2023年9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）

福島委員長から、他施設（北播磨総合医療センター）にて発生したニューモシスチス肺炎疑いについて報告があり確認した。

ウパダシチニブの添付文書に警告として重篤な感染症が記載されており、ニューモシスチス肺炎の治療をおこなうとともに、ウパダシチニブが中止された。ウパダシチニブによる薬剤性肺炎の可能性も考え検査中ということだが、未知の事象ではなく適切な対応もなされており、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。

《定期報告》

(1) 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

・報告日：2023年9月8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、上記課題の実施状況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。

症例登録期間終了時までには予定症例数を達成できるよう努めること。

(2) 軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質ライン材の応用に関する多施設共同研究

・報告日：2023年9月4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）

福島委員長から、上記課題の実施状況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。

症例登録期間終了時までには予定症例数を達成できるよう努めること。

(3) 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：2023年9月19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）

福島委員長から、上記課題の実施状況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。

症例登録期間終了時までには予定症例数を達成できるよう努めること。

(4) 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：2023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）

福島委員長から、上記課題の実施状況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。

今後は診療科の実施体制や実施可能性を十分検討した上で研究の計画を行うこと。

(5) 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

・報告日：2023年9月20日

・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から、上記課題の実施状況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。

(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

・報告日：2023年9月29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）

福島委員長から、上記課題の実施状況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。

《中止通知》

(1) 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

ム化比較試験

・報告日：2023年9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）

福島委員長から、上記課題の中止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。

今後は診療科の実施体制や実施可能性を十分検討した上で研究の計画を行うこと。

《終了通知》

(1) 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

・報告日：2023年9月28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) 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

・通知日：2023年9月9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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 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

・通知日：2023年9月14日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(3) 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

・通知日：2023年9月14日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(4) 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

- ・通知日：2023年10月3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）
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(5) 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

- ・通知日：2023年10月4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) 薬剤関連顎骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討

- ・ JRCT 公表日：2023年9月5日
- ・研究責任（代表）医師：緒方 絹子（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。

(2) 抗コリン薬、Mirabegron 不応性の過活動膀胱症例に対する Vibegron の有用性と安全性

- ・ JRCT 公表日：2023年9月29日
- ・研究責任（代表）医師：今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(3) 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

- ・ JRCT 公表日：2023年10月2日
- ・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(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

- ・ JRCT 公表日：2023年7月31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）
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(5) 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9月5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 jRCT 登録について報告があった。

(6) 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

- ・ jRCT 公表日：2023 年 9 月 27 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 jRCT 登録について報告があった。

(7) 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 9 月 11 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）
- 福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(8) 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 9 月 14 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）
- 福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

5. 臨床研究の症例数について

登録期間中に予定症例数を達成できず中止となる研究が増えていることについて意見があった。

統計的な必要症例数と実現可能な症例数とを擦り合わせた上で目標症例数を決定することや、同一疾患を扱う研究が複数存在している場合の実施可能性など、診療科で十分な検討を行い研究を計画することを、研究者へ発信することとした。

また、診療科長等会議においても発言することとした。