

2023年度 第8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11月20日(月) 16:00～16:45

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、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7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7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. 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	継続審査1件
変更審査	承認6件、継続審査1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
中止通知	該当なし
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告10件
jRCT登録完了報告	報告9件

《新規審査》

(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

・実施計画提出日：2023年11月10日

・実施計画を提出した研究責任（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申請について説明があり、研究代表医師である五月女准教授及び今給黎歯科医師から申請内容について具体的な説明が行われた。技術専門員の意見を参考に審議した結果、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。

【質疑応答】

・技術専門員（生物統計家）の評価内容について意見はあるか。（構成要件：1）

→再度検討を行い、副次解析の【解析対象集団】から2)の項目を削除する。

・米国における口腔内ケアの方法は、今回の研究と同様に舌背上にクロルヘキシジン塗布しているのか。（構成要件：1）

→舌背への塗布ではなく、口腔内全体のケアの際に、水分の代わりとしてクロルヘキシジンを使用している。

・歯の本数が研究に影響を与えることがあるのか。（構成要件：1）

→唾液中細菌数に関して、歯の本数が関係するとのエビデンスは無い。今回は歯ブラシを使用してケアを行うため、無歯顎の患者を除外基準とし、1本でもあれば研究対象とする。

・通常診療では歯ブラシによるブラッシングは全例行っているわけではなく、自由に決めているのか。（構成要件：1）

→現在は歯ブラシを使用したケアがメインになっている。日本クリティカル看護学会による口腔ケア実践ガイドでは、歯ブラシによるブラッシングと水道水による清拭の二通りが推奨されているが、多くの施設では歯ブラシによるブラッシングで清掃しているのが現状である。

・イソジンの効果をみるにあたり、普段しているのに上乗せで比べるのではなく、ブラッシングをやめるという比較になるので、ブラシとブラシでないものの比較も必要となるのではないか。（構成要件：1）

→歯ブラシを使用することで菌をまき散らすと考えている。実際にこれまでの研究でそのようなデータが出てきている。菌をまき散らすことなく、薬剤を使用することによって口腔内の細菌の菌数を減らすことができないかと考えている。

・口腔ケアの前はどのような状態からはいるのか。何度かブラッシングでケアを行った患者についてはどの時点からが口腔ケア前となるのか。（構成要件：2）

→挿管している状態であるため、口腔ケアはほとんど行われないと考える。口腔外科手術患者の場合、貯留水の吸引がメインになっており、口腔内に何かを入れることはほとんど無い状態で研究を始められると考える。

・ケア開始時点で、ブラッシングとイソジン塗布とで比較するのであれば、例えば、ブラッシングを行ったうえで、6時間経過後にイソジンを塗布するなど、同じ人物での前後を比べることは難しいのか。（構成要件：2）

→ブラッシングにより細菌をまき散らしてしまうことが懸念されるため、まき散らさない状態での薬剤の効果をみたいと考える。

・今回イソジンを選択した根拠はなにか。（構成要件：1）

→一般的に口腔内で使われている消毒剤や含嗽剤の殺菌効果を調べたところ、イソジンの殺菌効果が最も高かったため使用することとした。

・除外基準に甲状腺機能に異常のある患者とあるが、スクリーニングの段階で甲状腺の機能検査を一律に行うのか。（構成要件：1）

→イソジンの添付文書に甲状腺機能に異常のある患者への使用に注意するよう記載がある。病歴や問診などの診療録や血液検査によって甲状腺機能に異常を感じたら除外する。研究のために甲状腺ホルモンの測定を行ったりすることはない。

・使用するイソジンは一定量なのか。（構成要件：1）

→一定量である。

・ブラッシングの方法は統一されているのか。（構成要件：1）

→患者さんの歯ブラシと基本的な清掃用具を使用して行う。

・「患者の全身状況による」とは不可能な状況を脱したら、との意味か。（構成要件：1）

→別の研究で介入を術後翌日に限定したところ、全身状況が不安定でケアに介入できないといった事例があったため、全身状況が落ち着いた段階で介入できるようにした。

・唾液採取について、手術翌日から7日後の間に1回採取とあるが、採取日は統一されるのか。（構成要件：1）

→手術翌日に採取することが望ましいが、採取日を限定してしまうと患者さんの全身状況によりケアを行えない場合ドロップアウトとなってしまう。ドロップアウトを避けるため全身状況が落ち着くであろう7日後までと設定した。

・実際の口腔清掃は全身状況に関わらず手術翌日から毎日行うのか。（構成要件：1）

→毎日行う。

・唾液採取の6時間後までとは妥当な時間なのか。ブラッシングにより細菌がまき散らされ細菌量が増えるとすれば、もう少し長い時間みるほうが効果的ではないか。（構成要件：1）

→これまでの研究により6時間以降の変化が少ないこと、術者のサンプル採取の実施可能時間などから6時間が妥当であると考えた。

・仮にイソジンが有効であるとの結果が得られ、実臨床で実際に行うとした場合、1日のうちに1回イソジンを塗布するのか、または気管内挿管期間のうち1回の塗布とするのか。それにより唾液採取の時間を延長する必要があるのではないか。（構成要件：1）

→本研究でイソジンが有効であるとの結果が得られた場合でも、イソジンの有効期間などはまだ不明であるため、次の段階で長時間の唾液採取などにつなげていくことを

考えている。

【指摘事項】

新規審査依頼書

- ・使用する症例報告書を提出すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・文書内の「唾液」「中咽頭貯留液」「カフ上貯留液」が混在しているため整理すること。（構成要件：1）
- ・2. イソジンを選択した科学的妥当性の根拠となるようなデータを記載すること。（構成要件：1）
- ・2. 17行目「上乗せ効果はみられなかったの結果から」を適切な文章へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.1 使用するイソジンの量を記載すること。（構成要件：1）
- ・4.1 予備的研究のため、唾液採取は6時間後までとした旨を追記すること。（構成要件：2）
- ・4.2 用法・用量欄の「幹部」を「患部」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.2 相互作用・使用上の注意事項① 不要な改行を削除すること。（構成要件：1）
- ・8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、10.2、12.2.1、12.2.2、12.4、13.、14.2、16.、21.2.2の内容へ「研究責任医師」を追加すること。（構成要件：2）
- ・15.4 項目名を「試料・情報の提供方法」へ修正すること。また、広島大学病院から長崎大学病院への提供について追記すること。（構成要件：1）
- ・15.6 文中の『情報の提供に関する記録』を『試料・情報の提供に関する記録』へ修正すること。（構成要件：1）
- ・15.6 項目番号が重複しているため、15.6以下の項目番号を修正すること。（構成要件：1）
- ・23. <研究協力者>の項目を削除すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・文書内の「唾液」「中咽頭貯留液」「カフ上貯留液」が混在しているため整理すること。（構成要件：1）
- ・3. イソジンを選択した科学的妥当性の根拠となるようなデータを記載すること。（構成要件：1）
- ・3. 「1.3例/1000患者・日」を患者にとってわかりやすい表現へ変更すること。（構成要件：3）
- ・3. 「真菌」「鎮静」「深部静脈」「バンドル」を患者にとってわかりやすい言葉へ変更すること。（構成要件：3）
- ・3. 図へ「中咽頭」の箇所を追記すること。（構成要件：3）
- ・3. 24行目「上乗せ効果はみられなかったの結果から」を適切な文章へ修正すること。（構成要件：1）

- ・ 5. (2) 使用するイソジンの量を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (3) 「添付文書に載されて」を「添付文書に記載されて」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (4) 「本研究は終了します」を「本研究への参加は終了します。」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (4) 研究計画書と同様に※2 へ「1 回採取します」と追記すること。（構成要件：1）
- ・ 7. (2) 参加予定者数の記載方法をわかりやすく変更すること。（構成要件：3）
- ・ 8. (2) 「侵襲的に」を「非侵襲的に」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 8. (3) 「イソジン®液」を「イソジン®液 10%」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 12. 「唾液採」を「唾液採取」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 21. 22. 広島大学病院の後にスペースを入れること。（構成要件：1）
- ・ 同意文書【説明事項】の 3. を「この研究の背景について」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 16. 研究責任医師や研究分担医師が使用することが、イソジンによる健康被害が発生しないことの主要な要因とは考えにくいため、文章を適切な内容へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 16. 健康被害が発生することは極めて低いと記載があるが、薬剤添付文書には「長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること」との記載がある。患者さんへは十分に説明を行うこと。（構成要件：3）
- ・ 同意撤回書に「スキャン後はカルテ保管庫へ」の文言を追記すること。（構成要件：1）

《変更審査》

(1) 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：2023 年 10 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、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) 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 10 月 31 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。

(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 10 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）

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) 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 10 月 30 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。

(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

- ・変更審査依頼日：2023 年 11 月 6 日

- ・研究責任（代表）医師：村田 比呂司（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

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) 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 11 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、上記課題の変更について説明があり、審議した結果、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。

統計解析計画書

- ・改訂履歴の改訂日欄へ「2023/10/10」と記載すること。（構成要件：1）

(7) 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

- ・変更審査依頼日：2023 年 11 月 2 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。

〈定期報告〉

- (1) 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：2023年10月12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、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。

(2) ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した2重盲検無作為化試験

・報告日：2023年10月10日

・研究責任（代表）医師：大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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。

症例登録期間終了時までに予定症例数を達成できるよう努めること。

(3) 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

・報告日：2023年10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。

(4) 限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第I相試験（ACIST study）

・報告日：2023年10月20日

・研究責任（代表）医師：谷口 寛和（長崎大学病院 がん診療センター）

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。

(5) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

・報告日：2023年10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予定症例数を達成できるよう努めること。

(6) 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

・報告日：2023年11月7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。

《軽微変更通知》

(1) 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

・通知日：2023年10月6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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 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

・通知日：2023年10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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(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

・通知日：2023年10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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(4) 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

・通知日：2023年10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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(5) 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10月16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。

(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

・通知日：2023年10月16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。

(7) 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

- ・通知日：2023年10月18日

- ・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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(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10月20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。

(9) 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

- ・通知日：2023年10月19日

- ・研究責任（代表）医師：緒方 絹子（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(10) 悪性腫瘍手術患者の唾液中細菌数を減少させる口腔ケア法の確立～ブラッシングとポビドンヨード含漱の比較～

- ・通知日：2023年10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10月21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) 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討

- ・jRCT 公表日：2023年11月1日

- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍外科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(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 10 月 4 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。

(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

・ jRCT 公表日：2023 年 10 月 26 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 jRCT 登録について報告があった。

(5) 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：2023 年 10 月 26 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。

(6) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 10 月 20 日

・ 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 jRCT 登録について報告があった。

(7) 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 10 月 20 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。

(8) 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 8 月 4 日、2023 年 9 月 5 日、2023 年 9 月 14 日、2023 年 9 月 15 日、2023 年 10 月 2 日

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

(9) 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 10 月 11 日、2023 年 10 月 17 日、2023 年 10 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 jRCT 登録について報告があった。