

## 第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成31年3月11日（月） 16:00～16:30
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟2階）
- 三 出席者 澤井委員長、梅田副委員長、飯田委員、池松委員、一ノ瀬委員、永岡委員、河野委員
- 列席者 福島医師、細萱医師、中島薬剤師（臨床研究センター）、浜崎主査、吉田課員（総務課）

### 四 議事

#### 1. 臨床研究にかかる審議について

##### 1-1 《経過措置》単独（長崎大学病院）

課題名：歯肉細切組織移植による角化再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

- ・実施計画受領日：平成31年1月28日（月）
- ・実施計画を提出した研究責任医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 顎口腔再生外科）

#### 【審議】

前回の指摘事項を基に確認し、以下の通り指摘事項があった。

#### 同意説明文書

- ・p.20の16行目「長崎大学病院臨床研究審査委員会」は「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正すること。（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したところ軽微な修正の必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

次回審査依頼があった場合は、指摘事項に従って修正された文書を委員長と副委員長で確認し、適切に修正されていた場合は承認とし、次回の委員会で報告するとの意見で、出席委員全員一致した。

##### 1-2 《経過措置》単独（長崎大学病院）

課題名：凍結乾燥保存-多血小板血漿（FD-PRP）による歯槽骨再生（増生）療法の検討（パイロット研究）

- ・実施計画受領日：平成31年2月4日（月）

- ・実施計画を提出した研究責任医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 顎口腔再生外科）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

すべて適切に修正がなされており、出席者全員一致で承認された。

1-3 《経過措置》単独（島原病院）

課題名：酵素標的・増感放射線療法の臨床的応用

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 9 日（水）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：小幡 史郎（長崎県島原病院）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認した。

**【審議結果】**

前回の指摘事項である研究計画書を根本的に見直す必要があることについて確認したが、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に従った研究計画書ではないと判断し、全会一致で不承認とした。

1-4 《新規》単独（長崎大学病院）

課題名：ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

- ・実施計画受領日：平成 31 年 1 月 28 日（月）
- ・実施計画を提出した研究責任医師：尾立 哲郎（主幹施設名：長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

**【審議】**

前回の指摘事項を基に確認し、以下の通り指摘事項があった。

同意説明文書

- ・ p.1 の 14 行目「長崎大学臨床研究倫理委員会」は「長崎大学臨床研究審査委員会」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ p.1 の 15 行目「倫理委員会」は「審査委員会」に修正すること。（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したところ軽微な修正の必要があり、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

次回審査依頼があった場合は、指摘事項に従って修正された文書を委員長と副委員長で確認し、適切に修正されていた場合は承認とし、次回の委員会で報告するとの意見で、出席委員全員一致した。

1-5 《変更》単独(長崎大学病院)

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)

- ・実施計画受領日：平成30年12月7日(金)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：堀江 一郎(長崎大学病院)

**【審議】**

実施計画について変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は日付けの記載に関するものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

1-6 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価(術後栄養吸収能の検討)

- ・実施計画受領日：平成31年2月8日(金)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋(長崎大学病院)

**【審議】**

実施計画、研究計画書、説明文書、研究分担者リストについて変更があり確認した。

**【審議結果】**

変更内容は主として人事異動に伴うものでこれを否認すべき問題はないと判断され、出席者全員一致で承認された。

以上