

第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和元年6月17日(月) 16:00~16:45
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 澤井委員長、川島委員、福崎委員、飯田委員、一ノ瀬委員
欠席者 梅田副委員長、池松委員
列席者 福島医師、細萱医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、
浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)
- 四 議事

1. 臨床研究にかかる審議について

(1) <<新規>>単独(長崎大学病院)

課題名: 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

- ・実施計画提出日: 2019年4月8日
- ・実施計画を提出した研究責任医師: 鮎瀬 卓郎(長崎大学病院 麻酔生体管理科)

委員長から上記課題について説明があり、研究責任医師である鮎瀬教授から申請内容について説明が行われた。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画

- ・1. (2) 研究責任医師の所属部署を日本語表記へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・2. (1) 試験のフェーズの英文で「Ckinical」を「Clinical」に修正すること。(開催要件: 1)
- ・2. (1) 研究対象者の選択基準の英語表記について、正しい表現へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・2. (1) 対象疾患名を「腫瘍」へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・4. 特定臨床研究の対象者への補償の有無を「なし」へ修正すること。(開催要件: 1)

研究計画書

- ・全体的に数字は半角とし、ESDやCO₂等、略語を使用する場合は統一すること。(開催要件: 1)
- ・使用機器の名称を統一し、できれば略語を使用すること。(開催要件: 1)
- ・3の第2パラグラフで、機器非使用群には「呼吸管理を行わず」とあるが、例えば4.11で研究に参加しない場合でも「標準的な静脈麻酔の気道管理を行う」と記載されている。機器非使用群においても、モニタリングを行うのであれば「標準的な静脈麻酔の呼吸管

理を行う」ことにならないのか。とくに、同意説明文書における「呼吸管理を行わずモニタリングのみ」という説明は、被験者や家族の誤解を招く可能性がある。（開催要件：

1)

- ・ 3 の第 2 パラグラフ 3 行目「あるかどうか」は「あるかどうか」か。（開催要件：1)
- ・ 4.1 研究の位置づけを探索的研究へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 4.6 「両群ともに鼻カニューレから吸入後」の一文は、同意説明文書 5(4)7 行目の「非使用群では、鼻カニューレは使用せず」と矛盾しているため修正すること。（開催要件：1)
- ・ 4.7 患者背景に喫煙歴を追加すること。（開催要件：1)
- ・ 4.8 併用禁止薬/併用禁止療法は規程なしとすること。（開催要件：1)
- ・ 8.2 の 1)～4)は 8.3 にも記載されているが、いずれにも該当するのか。（開催要件：1)
- ・ 13.1.9 厚生労働大臣および PMDA への報告の必要はないため削除すること。また、感染症による疾病の項目を追記すること。（開催要件：1)
- ・ 27 8)で「solonoscopy」は「colonoscopy」、「anaesthesilogist」は「anaesthesiologist」か。（開催要件：1)

同意説明文書

- ・ 文中の「群」を「グループ」へ修正すること。（開催要件：2)
- ・ 1. 臨床研究審査委員会の表は削除すること。（開催要件：3)
- ・ 3. 7 行目で「麻酔の深かさ」は「麻酔の深さ」、下から 3 行目で「吐き出せないたえに」は「吐き出せないために」か。（開催要件：1)
- ・ 3. の第 3 パラグラフ 1 行目、5. (2) の最後から 2 行目、同じく (4) の 5 行目の「患者」を「患者さん」に修正すること。（開催要件：1)
- ・ 4. の第 2 パラグラフの文末と、17. の文末のみ「ですます調」になっていない。（開催要件：1)
- ・ 5. の (2) の 3 行目で、「呼吸管理を行わずモニタリングのみ行う」は、この点に関して研究計画書を修正するのであれば、同意説明文書も統一して修正すること。（開催要件：1)
- ・ 7. (2) 参加予定者数を「104 名」へ修正すること。（開催要件：1)
- ・ 16. 費用負担について内容に矛盾があるため修正すること。（開催要件：3)

【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) <<新規>>単独（長崎大学病院）

課題名：静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

・ 実施計画提出日：2019 年 4 月 8 日

- ・実施計画を提出した研究責任医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

委員長から上記課題について説明があり、研究責任医師である鮎瀬教授から申請内容について説明が行われた。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画

- ・2. (1) 実施予定被験者数を「40名」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・2. (1) 研究対象者の選択基準の英語表記について、正しい表現へ修正すること。（開催要件：1）
- ・4. 特定臨床研究の対象者への補償の有無を「なし」へ修正すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・全体的に数字は半角とし、ESDやCO₂等、略語を使用する場合は統一すること。（開催要件：1）
- ・1. 長崎大学病院臨床研究審査委員会より「病院」を削除すること。（開催要件：1）
- ・2. 1行目の「下部消化管内視鏡下」の前に「上部・」を追記すること。（開催要件：1）
- ・3. 6行目の「リスクに応じて、」以降の文を研究内容へ沿った文面へ修正すること。また、3の第2パラグラフ1行目で、「呼吸管理を行わず」は必要があれば修正すること。同じく3行目で「あるかどうか」は「あるかどうか」。（開催要件：1）
- ・4.1 研究の位置づけを探索的研究へ修正すること。（開催要件：1）
- ・4.4 選択基準④の設定理由に「対象とする疾患」とあるが、疾患を規定するのか。規定する場合は4.4、4.7に記載すること。しない場合は削除し、5.1の2つ目の記載も修正すること。（開催要件：1）
- ・4.5 研究実施期間および症例登録期間について確認のうえ修正すること。（開催要件：1）
- ・4.6 「静脈麻酔下」が繰り返し記載されているので、不要な分を削除すること。（開催要件：1）
- ・4.6 「両群ともに鼻カニューレから吸入後、」の一文を修正すること。（開催要件：1）
- ・4.8 併用禁止薬/併用禁止療法は規程なしとすること。（開催要件：1）
- ・8.1の4)の文末の記載が繰り返し記載されているので、不要な部分を削除すること。（開催要件：1）
- ・9. 目標症例数で、「40症」は「40症例」か。設定根拠に記載されたデータ収集期間を確認のうえ修正すること。（開催要件：1）
- ・13.1.9 厚生労働大臣およびPMDAへの報告の必要はないため削除すること。また、感染症による疾病の項目を追記すること。（開催要件：1）

- ・ 27. 記載形式を統一すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 1. 臨床研究審査委員会の表は削除すること。（開催要件：3）
- ・ 3. 第2パラグラフの1行目で「麻酔の深かさ」は「麻酔の深さ」、下から3行目で「吐き出せないたえに」は「吐き出せないために」。（開催要件：1）
- ・ 3. の第3パラグラフ1行目、5. (2)の最後から2行目、同じく(4)の5行目の「患者」を「患者さん」に修正すること。（開催要件：1）
- ・ 4. の第2パラグラフの文末と、17. の文末のみ「ですます調」になっていない。（開催要件：1）
- ・ 5. の(2)の2～3行目で、「呼吸管理を行わずモニタリングのみ行う」は、この点に関して研究計画書を修正するのであれば、同意説明文書も同様に修正すること。（開催要件：1）
- ・ 7. 研究実施期間を確認のうえ修正すること。（開催要件：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。

(3) ≪新規・継続審査≫単独（長崎大学病院）

課題名：骨再生誘導法（GBR法）による骨増生治療におけるL-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体新規生体吸収性メンブレンの安全性評価に関する研究

- ・ 実施計画提出日：2019年5月14日
- ・ 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 口腔外科）

【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、出席委員全員一致で承認された。

(4) ≪新規・継続審査≫多施設共同（長崎大学病院）

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

- ・ 実施計画提出日：2019年4月25日
- ・ 実施計画を提出した研究代表医師：黒木 唯文（長崎大学病院 口腔管理センター）

【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、出席委員全員一致で承認された。

(5) 《新規・継続審査》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・実施計画提出日：2019年4月18日
- ・実施計画を提出した研究代表医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

【審議】

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、出席委員全員一致で承認された。

(6) 《新規・継続審査》多施設共同（長崎大学病院）

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

- ・実施計画提出日：2019年5月9日
- ・実施計画を提出した研究代表医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

【審議】

実施計画、研究計画書、同意説明文書について変更があり確認した。

【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) 《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）

- ・実施計画提出日：2019年6月4日
- ・研究責任医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【審議】

研究計画書、同意説明文書、DXA 添付文書について変更があり、以下の通り指摘事項があった。

研究計画書 改訂箇所一覧表

- ・一覧表の項目がどちらも「変更後」となっている。一方を「変更前」へ修正すること。
(開催要件：1)

【審議結果】

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。

(8) 《変更》単独 (長崎大学病院)

課題名：膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART)を用いた発汗機能の探索的観察研究

- ・実施計画提出日：2019年6月10日
- ・研究責任医師：芦田 美輪 (長崎大学病院 皮膚科アレルギー科)

【審議】

実施計画について変更があり、以下の通り指摘事項があった。

実施計画

・認定臨床研究審査委員会の承認日について、変更審査依頼書の別紙と実施計画とで異なった日付が記載されているため確認のうえ修正すること。(開催要件：1)

【審議結果】

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。

(9) 《疾病報告》多施設共同 (長崎大学病院)

課題名：局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第II相試験

- ・報告日：2019年5月15日
- ・研究代表医師：福田 実 (長崎大学病院 がん診療センター)

【審議】

自施設にて発生した疾病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。

(10) 《JRCT登録完了報告》単独 (長崎大学病院)

課題名：膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART)を用いた発汗機能の探索的観察研究

- ・ JRCT 登録日：2019 年 6 月 4 日
- ・ 研究責任医師：芦田 美輪（長崎大学病院 皮膚科アレルギー科）

【審議】

JRCT 登録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. 長崎大学臨床研究審査委員会規程の一部改正について

総務課浜崎主査より長崎大学臨床研究審査委員会規程の一部改正について説明があり、審議の結果了承された。