

2020年度 第4回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和2年7月20日(月) 16:00~16:45
二 場 所 第一会議室(中央診療棟2階)
三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、三浦委員、栗山委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、山下委員
欠席者 池松委員
列席者 中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田補佐、浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

四 議事

1. 2020年度第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

委員長より2020年度第3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ました。了承された。

2. 臨床研究にかかる審議について

《新規申請》

(1) 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

- ・実施計画提出日：2020年6月29日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師：宮田 康好(長崎大学病院 泌尿器科)

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である宮田准教授から申請内容について説明が行われた。

《質疑応答》

・予定登録症例数について、先行研究が無く情報がない状況で、270例とするのは多いのではないか。(構成要件：1)→前回の指摘を受け、探索的研究であると位置付けた。今回使用するローヤルゼリーはサプリメントとして普及しているものであり、安全性の高さは広く知られている。生物統計家にも相談のうえ決定しており問題ないとする。

【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。

研究計画書

・3.(4).1) 選択基準の5：および3.(4).1) 選択基準<設定根拠>の5：「自由意志」を「自由意思」へ修正すること。(構成要件：1)

- ・ 3. (4) .2) 除外基準の 5 : および 6 : について、「および」を「または」へ修正すること。(構成要件 : 1)
- ・ 3. (5) および (6) 研究期間について再度確認すること。(構成要件 : 1)
- ・ 17. 研究資金の提供元を記載すること。(構成要件 : 1)

同意説明文書

- ・ 2. 臨床研究審査委員会の電話番号を「095-819-7229」へ修正すること。(構成要件 : 1)
- ・ 2. 「本研究は、」以降の文章および対象患者さんの条件について、研究計画書に記載の内容と統一すること。(構成要件 : 1)
- ・ 2. 参加できない条件の 5 : および 6 : について、「および」を「または」へ修正すること。(構成要件 : 1)

モニタリング手順書

- ・ 実施体制モニタリングの記載について、代表施設である長崎大学病院では研究開始前、定期報告時、研究終了または中止時の 3 回ともに行い、定期報告時と研究終了または中止時には、一番多く症例を登録している施設でも行う旨の文章へ修正すること。(構成要件 : 1)
- ・ 研究終了または中止時の文書保管対象に対応表があるが、長崎大学病院では対応表を保管しないため、「(長崎大学病院を除く)」と追記すること。(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。

(2) 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

- ・ 実施計画提出日 : 2020 年 6 月 4 日
- ・ 実施計画を提出した研究責任 (代表) 医師 : 鮎瀬 卓郎 (長崎大学病院 麻酔・生体管理科)

委員長から上記課題について説明があり、研究代表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。

《質疑応答》

・ 薬剤の投与期間を術前 7 日術後 7 日とした理由は。(構成要件 : 1) → 高齢者を対象とした先行研究における報告や実臨床における術後の睡眠障害の状況および研究対象者の特徴を考慮し設定した。

【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。

研究計画書

- ・ 1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 4.2 および 4.4 に記載されている研究対象者について、既に不眠に関する治療薬を服用している患者の場合、服用した状況下においてもまだ不眠がある者を対象とするのか明確にしたうえで記載を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 スケジュール表の受診×手術後の欄を「自宅・入院」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 7.6 割り付けの文末にある「（層別ブロック法）」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 10. 「 χ 二乗検定」と「フィッシャー正確検定」の記載があるがどちらの検定方法を使用するのか確認すること。（構成要件：1）
- ・ 11.1 親権者（代諾者）より同意取得を行う旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 20.3 雑誌名を指定せず、「関連学会の学会誌」等の記載とすること。（構成要件：1）
- ・ 24. 研究代表医師として鮎瀬教授を記載し、尾崎助教を研究分担医師欄へ追記すること。（構成要件：1）
- ・ 本人によるインフォームド・アセントを行うこと。（構成要件：2）

同意説明文書

- ・ 5. (1) ②、患者さん自身が WEB サイト上で自己診断を行うことは難しいのではないかと。親権者からの調査票等での対応が望ましい。（構成要件：3）
- ・ 5. (4) スケジュール表の受診×手術後の欄を「自宅・入院」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 19. 「研究責任医師」を「研究代表医師」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 文書内の「自閉性スペクトラム障害」は「自閉スペクトラム症」へ修正すること。（構成要件：2）

【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。

《変更申請》

(1) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による無作為比較試験

- ・ 変更審査依頼日：2020 年 5 月 15 日
- ・ 研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学医歯薬学総合研究科 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。

(2) 生体肝移植術後患者に対する電気刺激療法及び分岐鎖アミノ酸製剤内服によるランダム化比較試験

- ・変更審査依頼日：2020年6月8日
- ・研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）

【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。

(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

- ・変更審査依頼日：2020年6月22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。

(4) 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：2020年6月22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。

(5) 歯肉細切組織移植による角化歯肉再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

- ・変更審査依頼日：2020年5月26日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（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。

(6) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・変更審査依頼日：2020年6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。

(7) 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：2020年6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。

(8) 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

- ・変更審査依頼日：2020年6月30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。

(9) 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-

- ・変更審査依頼日：2020年6月30日
- ・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【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。

(10) 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

- ・変更審査依頼日：2020年7月1日
- ・研究責任（代表）医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

【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。

《定期報告》

(1) 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

・報告日：2020年6月4日

・研究責任（代表）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) 歯肉細切組織移植による角化歯肉再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

・報告日：2020年5月26日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（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。

(3) 凍結乾燥保存-多血小板血漿による歯槽骨再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

・報告日：2020年5月26日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（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。

(4) 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

・報告日：2020年7月1日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（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。

《事前確認不要事項報告》

(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

- ・通知日：2020年7月1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】

事前確認不要事項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) 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

- ・通知日：2020年7月1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】

事前確認不要事項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) COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・通知日：2020年7月1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】

事前確認不要事項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。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 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

- ・jRCT 登録日：2020年5月21日
- ・研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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 登録日：2020年5月27日

・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎大学病院 血液内科）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究

・jRCT 登録日：2020 年 6 月 8 日

・研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討

・jRCT 登録日：2020 年 6 月 25 日

・研究責任（代表）医師：吉松 昌子（長崎大学病院 口腔管理センター）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(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

・jRCT 登録日：2020 年 6 月 30 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）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

・jRCT 登録日：2020 年 7 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）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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 登録日：2020 年 7 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）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 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 登録日：2020 年 7 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）

構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。

(9) 周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証

・jRCT 登録日：2020 年 7 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）
構成要件：1 より jRCT 登録について報告があり確認した。