

2021年度 第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和4年2月21日（月） 16:00～16:30
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟二階）
- 三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、崎村委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、
山下委員
- 欠席者 三浦委員、池松委員
- 列席者 村田歯科医師、中島薬剤師（臨床研究センター）、青田室長補佐、
齋藤主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

四 報告

前回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。

(1) 《新規審査》

課題名：アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

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）

五 議事

1. 2021年度第10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2021年度第10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了承された。

2. 臨床研究にかかる審議について

《新規申請・継続審査》

(1) 下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性

・実施計画提出日：2022年2月3日

・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）

副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鳴瀬講師から修正箇所について説明が行われた。

【審議】

前回の審査において指摘があった事項について修正された文書を確認し、以下の通り指摘

事項があった。

- ・研究計画書、同意説明文書、モニタリング手順書の作成日および版数を変更すること。（構成要件：1）
- ・症状評価シートの原本を提出すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.2 『ソル・コーテフ®+スポンセル®群』を『ソル・コーテフ®+スポンゼル®群』へ修正すること。（構成要件：1）
- ・25 別紙3として「症状評価シート」を追記すること。（構成要件：1）

モニタリング手順書

- ・4. モニターの責務と業務 モニターの業務 【症例モニタリング】表中 対象症例の欄にある「各施設」を削除すること。（構成要件：1）

症状評価シート

- ・痛みのVASに数値（0-100）を記載すること。（構成要件：1）

研究協力者リスト

- ・担当される業務が「臨床研究業務全般」となっているが、研究分担医師との違いが分かりにくいいため、計画書と同様「研究責任医師または研究分担医師の指導の下に、本研究に係る説明および診療の補助を行う」と書くか、（必ずしも記載する必要はないと思われるので、）分担業務の内容の列を削除してはどうか。（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。

《変更審査》

(1) 成人発症スチル病（AOSD）患者における5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服によるステロイドの減量作用を検討するための単群非盲検介入試験

- ・変更審査依頼日：2022年1月28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。

(2) 関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験

・変更審査依頼日：2022年1月24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。

(3) 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

・変更審査依頼日：2022年1月14日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【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。

(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：2022年1月26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）

【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) 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：2022年2月1日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院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。

(6) 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

・変更審査依頼日：2022年2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）

【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) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する L. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～

- ・変更審査依頼日：2022年2月3日
- ・研究責任（代表）医師：山本 和子（長崎大学病院 呼吸器内科）

【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。

(8) 限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/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）

- ・変更審査依頼日：2022年2月2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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画事項変更届書

- ・担当者所属の変更後に記載の担当者所属機関について、「分子薬理研究分野 Division of Molecular Pharmacology,」を削除すること。（構成要件：1）

実施計画

- ・データマネージメント担当機関、モニタリング担当機関、調整・管理実務担当機関の変更内容が反映されていないため変更すること。（構成要件：1）

新旧対照表

- ・計画書では「規準」となっている箇所が、新旧対照表では「基準」と記載されている箇所が複数あるため確認のうえ統一すること。（構成要件：1）
- ・研究計画書「03. 対象」を「0.3. 対象」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・研究計画書 7.2、8.1、8.4.1、11.3.4（1行目）CTCAE v4.0→v5.0の変更について追記すること。（構成要件：1）
- ・研究計画書 17. に関する2つの修正項目について、旧と新の記載内容が同じであるため確認の上修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・ 6.3.2 「2,0000 / μ L 未満」は「20,000」の誤りか確認すること。（構成要件：1）
- ・ 8.3.1 「7) 自他覚所見(CTCAE v4.0-JCOG)」は「v4.0」でよいか確認すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 26. 連絡先（苦情・相談窓口）：国立がん研究センター研究所の電話番号へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 同意書へ版数を追記すること。
- ・ 同意書の「患者様用」を「患者さん用」へ修正すること。（構成要件：1）

症例報告書

- ・ 【CDDP+AMR 投与状況】10,0000 / μ L、7,5000 / μ L、5,0000 / μ L といった記載が見られるが、「,」の位置は適切か確認すること。（構成要件：1）
- ・ 減量理由「血小板数 < 50000 μ L」とあるが、研究計画書 6.3.2 に「減量基準 20000/ μ L 未満」と記載がある。50000 μ L の記載は適切か確認すること。（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。

(9) 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：2022 年 1 月 31 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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画

- ・ 研究に関する問い合わせ先（2 箇所）の「@umin.ac.jp」を「@nagasaki-u.ac.jp」へ変更すること。（構成要件：1）

研究計画書変更箇所一覧表

- ・ 理由欄に変更のためと記載されている部分について、何の変更か、あるいは変更の理由を記載すること。（構成要件：1）

同意書・同意撤回書

- ・「患者様用」を「患者さん用」へ修正すること。（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。

《疾病報告》

- (1) 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

- ・報告日：2022年1月18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】

医薬品の疾病等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) 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

- ・報告日：2022年1月27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】

医薬品の疾病等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。

《定期報告》

- (1) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

- ・報告日：2022年1月11日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

【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。

《終了通知》

- (1) 乳癌化学療法におけるステロイド含有含嗽薬による口腔粘膜炎予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・通知日：2022年1月13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】

研究終了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) 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討

- ・通知日：2022年2月2日
- ・研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）

【審議】

研究終了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) 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

- ・ jRCT 公表日：2022年1月5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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

- ・ jRCT 公表日：2022年1月19日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・ jRCT 公表日：2022年1月31日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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

- ・ jRCT 公表日：2022年1月31日

・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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

・ jRCT 公表日：2022 年 2 月 2 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）
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

・ jRCT 公表日：2022 年 2 月 2 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）
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

3. 倫理委員会委員研修会について（16:15～16:30）

福島副委員長より臨床研究法および、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研修会を行った。また、CRB ピアレビューの報告があった。