

2021年度 第2回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和3年5月17日(月) 16:00~16:25
- 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、三浦委員、池松委員、崎村委員、川島委員
福崎委員、飯田委員、山下委員
- 欠席者
- 列席者 村田歯科医師(口腔外科)、白石歯科医師(口腔管理センター)、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 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) 《新規申請》

課題名：頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討
研究責任(代表)医師：高木 幸則(長崎大学病院 歯科放射線室)

下記課題について、至急変更を行う必要があったため、提出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。

(2) 《変更申請》

課題名：酸素投与不要なCOVID-19肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検3群間比較試験
研究責任(代表)医師：迎 寛(長崎大学病院 呼吸器内科)

五 議事

1. 2021年度第1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1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。

2. 臨床研究にかかる審議について

《新規申請》

(1) 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

・実施計画提出日：2021年5月6日

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

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柳本講師から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

- ・すでに口腔内装置を装着した患者さんに行うのか。（構成要件：1）→はい。
- ・口唇閉鎖テープは日常臨床で用いているとのことだが、これまでにテープを使用していない患者さんが対象になるのか。（構成要件：1）→はい。
- ・睡眠ポリグラフ検査は登録とは別の日に行うのか。（構成要件：1）→口唇閉鎖テープ使用前に行う。
- ・使用開始 14±7 日後と幅があるように思うが主治医が決定するのか。また、7 日間幅があることで差は生じないか。（構成要件：1）→来院日などを考慮し±7 日とした。差はないと考える。
- ・睡眠ポリグラフ検査は 1 泊入院の検査ではなく患者自身が自宅で行うものか。（構成要件：1）→患者自身が自宅で行うものである。使用予定の WatchPAT は、自宅で行う検査では精度の良いものであるため、1 泊入院で行う検査と差異はないと考える。

【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

- ・4.6 スケジュール表の口唇閉鎖テープ使用開始に記載の「0 日」を「1 日」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・4.6 スケジュール表の使用状況欄は「口唇閉鎖テープ使用開始 14±7 日後」の枠へも●を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.6 スケジュール表の「中止」を「中止時」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・8.2 0A および更新閉鎖テープの使用状況（継続/中止）、患者の好みへ、どの時点での評価とするかわかるように日付を記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・3. 「アドヒアランス」「惹起」等を患者さんがわかりやすい言葉へ変更すること。（構成要件：3）
- ・5. (1) 無呼吸低呼吸指数（AHI）について、指数の定義や重症度がわかる表などを追記すること。（構成要件：3）
- ・5. (2) 2. 「2±1 週間」をその他の記載と同様に「14±7 日」とすること。（構成要件：3）
- ・5. (4) スケジュール表の口唇閉鎖テープ使用開始に記載の「0 日」を「1 日」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・収集する項目へ記載の「患者さんの好み」についてわかりやすい記載とすること。（構

成要件：3)

・研究終了後も希望があれば次の来院時まで引き続き口唇閉鎖テープを使用することができる旨を記載すること。（構成要件：1）

モニタリング手順書

・症例モニタリングに「研究責任医師がランダムに指定した症例」と記載があるが、逸脱を防ぐためにも登録順に何例目、としてはどうか。（構成要件：1）

・症例モニタリングチェックシートに記載の【施設モニタリング】を【症例モニタリング】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。

《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：2021 年 4 月 13 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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

研究計画書

・4.3【選択基準】①「2021 年 6 月 30 日」を「2021 年 12 月 31 日」へ変更すること。（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) 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：2021 年 4 月 16 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) 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

- ・変更審査依頼日：2021年4月23日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【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。

(4) 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

- ・変更審査依頼日：2021年4月27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】

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) ダウン症候群の排尿障害に対するの塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究

- ・変更審査依頼日：2021年4月20日
- ・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）

【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) 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：2021年4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。

(7) 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：2021年4月27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。

(8) エタネルセプト先行品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エタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年4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。

(9) 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：2021年4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。

(10) 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：2021年4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。

(11) 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）

- ・変更審査依頼日：2021年4月30日
- ・研究責任（代表）医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【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。

(12) 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：2021年5月6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

- ・嬉野医療センター、長崎医療センターの「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」を「なし」から「あり」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。

《定期報告》

(1) 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

- ・報告日：2021年4月6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】

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) 乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

- ・報告日：2021年3月31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】

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) 透析アミロイドーシス用血液浄化器(リクセル®)がアミロイド骨嚢胞に及ぼす効果：高解像度CTによる骨構造解析

- ・報告日：2021年4月2日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【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) 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

・報告日：2021年4月13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】

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。

(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）

・報告日：2021年4月12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。

(6) 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-

・報告日：2021年4月15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】

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。

(7) 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

・報告日：2021年4月12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】

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。

(8) ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究

- ・報告日：2021年4月30日
- ・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）

【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。

(9) 凍結乾燥保存-多血小板血漿（PRP）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：2021年4月12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) 骨再生誘導法（GBR法）による骨造成治療におけるL-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究（コラーゲンメンブレンとの比較研究）

- ・変更審査依頼日：2021年4月23日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院）顎口腔再生外科学分野）

【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) 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

- ・jRCT登録日：2021年2月22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）

梅田委員長よりjRCT登録について報告があり確認した。

(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

・ jRCT 登録日：2021 年 3 月 24 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）

梅田委員長より 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：2021 年 4 月 28 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。