

2022年度 第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和5年3月20日（月） 16:00～17:00

二 場 所 第一会議室（中央診療棟二階）

三 委員リスト

	氏名	性別	所属	構成要件	出欠
委員長	福島 千鶴	女	長崎大学病院臨床研究センター	1	○
副委員長	住田 吉慶	男	長崎大学生命医科学域	2	×
委員	三浦 清徳	男	長崎大学生命医科学域	1	○
	鵜飼 孝	男	長崎大学病院口腔管理センター	1	○
	崎村 千香	女	長崎みなとメディカルセンター	1	○
	川島 陽介	男	弁護士法人ふくざき法律事務所	2	×
	福崎 龍馬	男	弁護士法人ふくざき法律事務所	2	○
	飯田 由紀子	女	一般	3	○
	山下 俊男	男	一般	3	○

・構成要件：

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・開催要件：

- 1 5人以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 3 構成要件に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 4 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- 5 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること

四 列席者 白石歯科医師（口腔管理センター）、中島薬剤師（臨床研究センター）、近藤薬剤師（薬剤部）、青田室長補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

五 議事

1. 開催要件の確認および委員の利益相反について

福島委員長より長崎大学臨床研究審査委員会規程第7条の開催要件を満たしているこ

とにより委員会が成立した旨報告が行われた。

続いて、審査対象の研究に関して委員の利益相反が生じないことが確認された。

2. 2022年度第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

福島委員長より2022年度第11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。

3. 簡便な審査について

2月委員会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。

《変更審査》

課題名：舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

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）

4. 臨床研究にかかる審議について

審査・報告区分	審査・報告結果
新規審査	承認0件、継続審査1件
変更審査	承認2件、継続審査3件
疾病報告	該当なし
不適合報告	承認3件
定期報告	承認5件
終了通知	承認1件
軽微変更通知	報告4件
jRCT登録完了報告	報告6件

《新規審査》

(1) 市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

・実施計画提出日：2023年3月7日

・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

委員長から上記課題について説明があり、研究分担医師である細萱講師および岩永助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・臨床効果判定へ呼吸器症状の改善についての記載が必要ではないか。（構成要件：

1)

→臨床効果判定は抗菌薬の臨床評価法に関するガイドラインに準じて行うため、ガイドラインに沿った記載内容としている。研究者は呼吸器専門家のため、あえて明記はしていない。

・除外基準の QT 延長、低カリウム血症ならびに重度の肝機能障害について具体的な数値の設定が必要ではないか。（構成要件：1）

→薬剤の開始前に心電図をとることで QT 延長のリスクが高いかどうかを事前に評価する。リスクが高い患者については明確に除外基準に記載してあるため、具体的な数値は設定していない。低カリウム血症や肝機能障害については施設ごとで基準値が異なるため具体的な数値の記載を行っていない。問い合わせに回答をする形を予定している。

・スイッチ可能期間にスイッチ可能かを判定する判断基準について説明されたい。（構成要件：1）

→臨床症状（咳嗽、喀痰、呼吸困難）が治療開始時から改善がみられる、または悪化がないこと、内服が可能であること、12 時間以上発熱（38.0℃以上）がないこと、を基準と定めている。すべてを満たしている場合にスイッチ可能と判断する。

・悪化がないこと、とはどのような状態をいうのか。悪くなっていなければスイッチ可能と判断するのか。副次評価項目にスイッチ療法非実施の要因とあるが、悪化がないことの判断にばらつきがあれば評価も難しいのではないか。（構成要件：1）

→今回の参加予定研究者は呼吸器の専門医であるため、悪化がないことで臨床的に改善を得られていると適切に判断できるものと考え。評価項目については、症状と検査所見と画像所見を総合的に評価を行うため、その一部分のばらつきで評価に大きな影響を与える可能性は低いと考える。

・通常診療でこの薬剤を使用する際、注射薬と内服薬のうち内服薬から始める場合もあると思うが、本研究の成果次第では通常診療時にも注射薬からの使用を推奨することなどを考えたうえで計画したものか。（構成要件：1）

→特にそのようなことは想定していない。通常、外来治療の場合には内服薬、入院治療の場合には注射薬を選択することが多い。本研究ではあくまでも注射薬から内服薬に切り替えることでの有効性について評価するものであり、注射薬からの使用を推奨することが目的ではない。

・比較対象とするものがあるか。（構成要件：1）

→計画の段階で比較試験も検討したが、ラスクフロキサシンとしてのスイッチ療法を実施した時の有効性のデータ自体がないため、まずはスイッチ療法することでどれぐらいの効果があるのかを確認したい。その他の薬剤を対照群としておいた比較試験をするためのプレ試験の位置づけとして本研究を計画した。

・同意後にスイッチ可能かを判断すると思うが、注射継続とスイッチと両方合わせての目標症例数なのか。スイッチ可能かを判断後にそれぞれを比較することはないのか。（構成要件：1）

→両方合わせて 120 例である。うち 9 割がスイッチ可能と想定している。注射薬から内服薬に変更できない患者さんについては、望んでいた効果量が期待できなかった方となるため、比較する研究内容とはしていない。スイッチできなかった要因について

は重要な情報となるため収集する予定である。

・研究の目的・意義に記載の「治療終了7日後」と研究の概要の図の「治療終了後5～10日」は同様の意味か。（構成要件：1）

→同様の意味である。文章については具体的な記載がよいかと思い、一般的な7日後とした。図は伝わりやすさを重視し、幅をもたせた記載とした。

・監査に関する責任者が当院従事者となっているが問題ないか。（構成要件：1）

→監査責任者として当院従事者を記載しているが監査以外に研究に関わることがないよう徹底する。また、実際の監査業務は外部機関に委託する。

・併用禁止薬／併用注意薬に記載の「副腎皮質ホルモン剤」について、量の規定などあるか。（構成要件：1）

→量の規定はない。

・研究スケジュールの治療終了時に記載の許容範囲±3とはどのような意味か。（構成要件：1）

→治療終了時の許容範囲は、服用が終了し判定する範囲を示したものである。受診日が想定した日よりずれる可能性を考え±3とした。

【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

・2. 市中肺炎の通常診療における治療薬について、6.に記載の内容と齟齬がないように記載すること。（構成要件：1）

・4.1 図の中の「LSFX スイッチ可能期間」を「LSFX スイッチ可能判断期間」へ変更すること。（構成要件：1）

・4.4 選択基準の低酸素血症の数値を「 $PaO_2 \leq 60\text{Torr}$ または $SpO_2 \leq 90\%$ 」へ変更すること。（構成要件：1）

・4.4 除外基準のQT延長、低カリウム血症ならびに重度の肝機能障害について各施設の基準とし、異常値の場合協議する旨を記載すること。（構成要件：1）

・4.10.1 スケジュール表の「治療終了時」を「治療終了と判定した時点」とわかるように修正すること。また、服薬終了前に判定を行うことは無いため、許容範囲の数字のマイナスを削除すること。（構成要件：1）

同意説明文書

・3. 市中肺炎の患者さんが対象となることわかるよう記載内容を変更すること。（構成要件：1）

・6. (1) ⑬全身状態評価（パフォーマンスステータス）3または4について、患者さんにわかりやすい表現へ変更すること。（構成要件：3）

・6. (2) 図の中の「LSFX スイッチ可能期間」を「LSFX スイッチ可能判断期間」へ変更すること。（構成要件：1）

・6. (8) ①中止基準に記載の「COVID-19」を「新型コロナウイルス」など患者さん

にわかりやすい記載へ変更すること。（構成要件：3）

研究分担医師リスト

- ・研究責任医師欄に記載の施設名について「大学」が重複しているため、削除すること。（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。

《変更審査》

(1) 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：2023年2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。

(2) 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：2023年3月6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) 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

- ・変更審査依頼日：2023年3月8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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

研究分担医師リスト

- ・整理番号を「CRB19-016」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。

(4) 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：2023年2月27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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

新旧対応表

- ・国立大法人北海道大学病院→研究責任医師の誤記載の削除について追記すること。（構成要件：1）
- ・医療法人 IRO 名古屋膠原病リウマチ痛風クリニック→「医療法人 IRO」の記載について統一すること。（構成要件：1）
- ・社会医療法人抱生会丸の内病院→変更前「診療部」を削除すること。変更後「診療部」に下線を追加すること。（構成要件：1）
- ・埼玉医科大学病院→研究分担医師リストの研究責任医師欄から職名の記載が削除されていることについて、新旧対照表に追記するか、研究分担医師リストを修正すること。（構成要件：1）
- ・近畿大学病院→研究分担医師リストの研究責任医師欄の職名について追記すること。また、新旧対照表の変更前の記載について、直近に提出された様式 E と記載内容が一致するよう確認すること。（構成要件：1）
- ・産業医科大学病院→研究医師リストに記載の施設名を統一すること。中山田慎吾先生の職名下線を追記すること。利益相反申告者が削除されたことについて確認のうえ追記すること。（構成要件：1）
- ・聖マリアンナ医科大学病院→「リスト内異動」を「リスト内移動」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・大阪公立大学医学部附属病院→変更理由欄を大阪府立大学との統合による名称変更に関する内容へ変更すること。利益相反が追加されたことについて追記すること。（構成要件：1）
- ・東邦大学医療センター大橋病院→利益相反申告者が削除されたことについて確認のうえ追記すること。（構成要件：1）
- ・医療法人相生会ピーエスクリニック→中島衡先生の追記について様式 E のみであることがわかるように記載すること。（構成要件：1）

利益相反管理計画（様式 E）

- ・筑波大学→日付を確認のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・聖隷浜松病院→所属機関名を「社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・北海道大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、岡山大学病院、奈良県立医科大学附属病院→利益相反申告者に関する変更を提出すること。（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。

(5) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

- ・変更審査依頼日：2023年3月6日
- ・研究責任（代表）医師：黒嶋 伸一郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

【審議】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

変更審査依頼書

- ・変更内容欄へモニタリング担当者指名書の変更についても記載すること。（構成要件：1）

実施計画事項変更届書

- ・実施期間の変更理由を「目標症例数に達していないため症例登録期間を延長したことに伴い実施期間を延長したため」とすること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・研究協力者がどのような業務を実施するのか具体的に記載すること。（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。

《不適合報告》

(1) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・報告日：2023年3月3日
- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

同意書原本の破棄に関する重大な不適合（第2報）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) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

・報告日：2023年3月3日

・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

同意書の版数違いに関する重大な不適合（第2報）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) 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討

・報告日：2023年2月21日

・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍外科）

【審議】

研究医師以外の同意取得に関する重大な不適合（第2報）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) 下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究

・報告日：2023年2月15日

・研究責任（代表）医師：村田 比呂司（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

【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) 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

・報告日：2023年2月27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】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

2件の不適合について、研究の目的に関連する内容のため参加施設への周知を徹底すること。

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) 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

・報告日：2023年2月27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】

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) 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

・報告日：2023年2月27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】

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) 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

・報告日：2023年3月6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】

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) 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

・報告日：2023年3月2日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

研究終了について通知があり確認した。

【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。

《軽微変更通知》

(1) 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

- ・通知日：2023 年 2 月 25 日
- ・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎医療センター 血液内科）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(2) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

- ・通知日：2023 年 3 月 2 日
- ・研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(3) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・通知日：2023 年 3 月 8 日
- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(4) 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

- ・通知日：2023 年 3 月 7 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 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-

- ・jRCT 公表日：2023 年 1 月 20 日、2023 年 1 月 27 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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 -多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究-

- ・jRCT 公表日：2023 年 1 月 27 日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 従来型抗リウマチ薬抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療の

インターロイキン 6 阻害薬単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・ jRCT 公表日：2023 年 1 月 27 日、2023 年 2 月 3 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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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～

- ・ jRCT 公表日：2023 年 2 月 27 日
- ・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2023 年 3 月 8 日
- ・ 研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2023 年 3 月 2 日
- ・ 研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

5. 倫理委員会委員研修会について（17:00～17:15）

特定臨床研究の薬事利活用、令和 5 年の生命・医学系指針改正に関する研修会を行った。

6. 委員交代について

福島委員長より委員の交代についてお知らせがあり、4 月より三浦委員、鶴飼委員に代わり歯科保存治療室の吉村歯科医師、長崎医療センターの長井医師が新たに委員として加わる旨、説明があった。

7. 重大な不適合について

福島委員長より重大な不適合について次のような説明があった。

いくつか発生した重大な不適合（同意書の管理体制、研究者以外の同意取得、モニタリング未実施、収集項目以外の収集等）について、公表を予定している。

病院の再発防止策として、特定臨床研究と指針に準拠するもののうち、侵襲を伴う介入研究については、申請時にモニタリング担当者指名書と症例報告書の提出を必須とすることが特定臨床研究管理委員会で決定した。

同意書の紛失などに関しては、個人情報にも関連するため医療安全課との連携が必

要との意見があった。