

## 2022年度 第9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12月19日(月) 16:00~16:30

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 天本薬剤師(臨床研究センター)、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8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8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

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。

《変更審査》

課題名：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

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）

論文投稿先より jRCT 登録の平易な研究名を正式な研究名と同一にすることを求められ、緊急を要することから変更内容について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：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

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

## 4. 臨床研究にかかる審議について

《変更審査》

(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

・変更審査依頼日：2022 年 11 月 16 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。

(2) 75 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

・変更審査依頼日：2022 年 11 月 28 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。

(3) 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

・変更審査依頼日：2022年12月5日

・研究責任（代表）医師：大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

**【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) 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：2022年12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。

(5) 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11月28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。

(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12月7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) 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

- ・変更審査依頼日：2022年11月30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。

## (8) 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：2022年12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。

## (9) 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12月7日
- ・研究責任（代表）医師：谷口 寛和（長崎大学病院 呼吸器内科）

### 【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

・利益相反管理計画（様式 E）（長崎医療センター）の変更理由を「異動のため」へ修正すること。（構成要件：1）

## 実施計画

・保険加入に関する変更は不要。当初のままとすること。（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) 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

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）

- ・報告日：2022年11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】**

心原性脳梗塞に関する疾病等報告があり確認した。報告書について以下の通り指摘事項があった。

詳細記載用

- ・経過欄の「エダラボン 30g」を「エダラボン 30mg」へ修正すること。（構成要件：1)
- ・経過欄の「2002/11/19」を「2022/11/19」へ修正すること。（構成要件：1)

**【審議結果】**

研究計画書に従い、該当する研究用薬を製造販売する企業へ報告すること。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) 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

- ・報告日：2022年11月22日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

**【審議】**

電子カルテの入力に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下のとおり指示があった。

- ・臨床研究に関わる記録（同意取得、研究実施の記録、研究目的での評価等）は研究責任医師、分担医師が実施し、研究計画書で定めた原資料に記録すること
- ・上記について診療科で情報を共有すること
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと

**【審議結果】**

追加の指摘や指示はなく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) 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：2022年11月24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】**

同意書の版数相違に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からは今後の対応について以下のとおり指示があった。

- ・同意説明前に必ず同意説明文書の版数を確認し、最新の同意説明文書であるかを確認した上で説明をおこなうこと
- ・同意説明文書の版数変更については使用可能日も含めて研究分担医師等、研究に関わる者へ周知徹底すること
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと

**【審議結果】**

追加の指摘や指示はなく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) 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：2022年12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】**

モニタリングの未実施／研究医師以外の IC・評価等／同意書紛失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。

病院長からは今後の対応について以下のとおり指示があった。

- ・新規申請の承認が下りた後は、速やかに j RCT 登録を行う必要がある事を研究医師で再度周知徹底すること
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと
- ・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと

**【審議結果】**

追加の指摘や指示はなく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) 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

- ・報告日：2022年11月22日
- ・研究責任（代表）医師：大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

**【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。

(2) 75 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・報告日：2022 年 11 月 28 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（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。

(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

- ・報告日：2022 年 12 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】**

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) 限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/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)

- ・報告日：2022 年 11 月 29 日
- ・研究責任（代表）医師：谷口 寛和（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) 75 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・報告日：2022 年 11 月 28 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。

(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

- ・報告日：2022年12月5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】

研究終了について通知があり確認した。通知書に以下の通り指摘事項があった。

## 総括報告書

- ・公開予定日を「2023年3月31日」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。

## 《軽微変更通知》

(1) 75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・通知日：2022年11月28日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

### 【審議】

軽微変更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。

(2) 関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析

- ・通知日：2022年11月22日
- ・研究責任（代表）医師：岩本 直樹（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

### 【審議】

軽微変更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。

(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

- ・通知日：2022年11月29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】

軽微変更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。

### ≪ JRCT 登録完了報告 ≫

(1) 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

- ・ JRCT 公表日：2022 年 11 月 3 日
- ・ 研究責任（代表）医師：高木 幸則（長崎大学病院 歯科放射線室）

福島委員長より JRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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：2022 年 11 月 4 日、2022 年 11 月 17 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。

(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

- ・ JRCT 公表日：2022 年 11 月 14 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。

(4) 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：2022 年 11 月 7 日、2022 年 11 月 29 日、2022 年 11 月 30 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。

(5) 関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析

- ・ JRCT 公表日：2022 年 11 月 22 日、2022 年 11 月 24 日
- ・ 研究責任（代表）医師：岩本 直樹（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。

(6) 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

- ・ JRCT 公表日：2022 年 11 月 9 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）

福島委員長より JRCT 登録について報告があり確認した。

## 5. 不適合の発生防止策について

頻繁に不適合が発生する状況について、どのような対策が必要か以下のような意見があった。

- ・ 臨床研究センターが行う臨床研究に関する教育研修の内容に実際の不適合事案を盛り込む。
- ・ 研究者への教育研修機会の周知を徹底する。
- ・ 教育内容が浸透しているのかのチェック体制が必要。
- ・ 監査部門を強化する。
- ・ 臨床研究責任医師や不適合が多い診療科など対象を絞って教育を行う。
- ・ ニュースレター等を用いて周知する。