

## 2023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6年2月19日（月） 16:00～17:40

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	吉村 篤利	男	長崎大学生命医科学域	1	×
	崎村 千香	女	長崎みなとメディカルセンター	1	○
	長井 一浩	男	長崎医療センター	1	○
	川島 陽介	男	プラスワン法律事務所	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、近藤薬剤師（臨床研究センター）、川原補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

## 五 議事

### 1. 開催要件の確認及び委員の利益相反について

福島委員長から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. 2023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

福島委員長から2023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確認があり了承された。

### 3. 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	継続審査3件
変更審査	承認8件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認1件
中止通知	該当なし
終了通知	承認3件
軽微変更通知	報告7件
jRCT登録完了報告	報告9件

## 《新規審査》

(1) 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)

・実施計画提出日：2024年2月5日

・実施計画を提出した研究責任(代表)医師：泉川 公一(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野)

福島委員長から上記課題の申請について説明があり、研究分担医師である高園准教授から申請内容について具体的な説明が行われた。技術専門員の意見を参考に審議した結果、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。

### 【質疑応答】

・本研究被験薬において、マウス及びラットへの2年間投与にて発がん性が認められているが、除外基準に担癌患者を含める必要はないか。(構成要件：1)

→欧州では2015年から販売されており、これまでの8年間において臨床上的有害事象は報告されていないため、除外基準とはしない。

・人間が長期投与を行うことでの発がんに関する報告はないのか。(構成要件：1)

→論文として発表されているものは長くとも3カ月などの「ヶ月」単位である。特段多かったとの報告は今のところ行われていない。

・欧州では同一患者へ1年以上使用しているのか。(構成要件：1)

→実臨床では当該疾患に対して1年以上使用されているが、臨床試験としてのデータはない。

・安全性として最大1年間としているが、ところどころ担当医師の判断にて1年以上の投与可となっている。安全性を評価するならば1年間投与と決めるか、きちんとした背景があるのであればそれを記載したうえで、改善がみられない患者には継続投与を行う旨を記載してはどうか。(構成要件：1)

→ガイドラインでは最低6カ月から1年以上の投与となっている。必要に応じてとの記載を再度検討する。

・1年以上投与を行い効果がみられない場合は、どの時点で薬剤を変更するのか。(構成要件：1)

→基準は決まっていない。免疫が落ちている患者さんに起こる疾患のため、薬が効いていても免疫不全がベースにあるためやめられないのが実情である。

・1年だけではなく、1年半など明確なゴールを決めてはどうか。(構成要件：1)

→費用的な面もあり1年とした。

・全症例においてモニタリングを行うのか。(構成要件：1)

→全症例モニタリングを行う。

・ボリコナゾールは皮膚がんの発がん性があるとのことだが、本薬剤の発がん性も皮膚がんの可能性はあるのか。(構成要件：1)

→アゾール系は光線過敏症を経由して最終的に皮膚がんになると言われるが、そもそ

も本薬剤の副作用に光線過敏症がない。

・モニタリング手順書のモニタリング業務の項目に、適切な頻度でモニタリングを実施すると記載されているが、頻度は様子を見ながら行うのか。（構成要件：1）

→再度確認する。

・最初の6回を8時間おきに経口投与し、その後は1日1回投与する投与方法は、通常行う投与方法か。（構成要件：2）

→通常行う投与方法である。

・その後静脈内投与と経口投与を選択し、適宜切り替えが可能とのことであるが、どのように評価を行うのか。（構成要件：2）

→本薬剤はバイオアベイラビリティが良く、経口でも点滴でも同じ濃度が全身に循環するためそれぞれを分けて評価する予定はない。長期の投与となるため基本的には経口投与がメインになると考える。

・経口投与と静脈内投与を選択する基準や理由はあるのか。（構成要件：2）

→実臨床に則した観察研究となるため、主治医の判断となる。

・薬剤投与を1年以上継続した場合は、研究として実施するのか。（構成要件：2）

→研究としては行わない。

・研究期間を通しての全採血量は最大で67mLとあるが、これ以上増えることはないか。（構成要件：3）

→増えることはない。

・腎障害患者に関して除外基準に条件を加える必要はないか。（構成要件：1）

→肝代謝の薬剤であり、市販後調査の副作用や外来データでも腎障害の報告はない。各ビジットの臨床検査で腎機能測定を行うため特段除外基準に含める必要はないと判断した。

・収集項目として心電図検査を実施する必要はないか。（構成要件：1）

→先天性QT短縮症候群については既往や家族歴での判断を考えていたが、同意取得時と半年ごとに心電図検査を実施する。

・薬剤感受性の測定機関はどこか決まっているか。（構成要件：1）

→株式会社LSIメディエンスにおいて実施します。

・生物統計家からの意見について対応すること。（構成要件：1）

→適切な内容に修正する。

## 【指摘事項】

### 研究計画書

・4.10 心電図検査を追記すること。（構成要件：1）

・29.1 モニタリングの頻度について確認のうえ追記すること。（構成要件：1）

・生物統計家からの意見について対応すること。（構成要件：1）

### 同意説明文書

・患者への説明の際に発がん性の報告について同意説明文書にも記載しきちんと説明を行うこと。（構成要件：1）

- ・ 5. (1) 「最初の 6 回は 8 時間おきに投与」の文章をわかりやすい表現に変更すること。（構成要件：3）
- ・ 5. (4) 心電図検査を追記すること。（構成要件：1）

(2) 特発性多中心性キャスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験

- ・ 実施計画提出日：2024 年 2 月 6 日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

福島委員長から上記課題の申請について説明があり、研究分担医師である福井助教から申請内容について具体的な説明が行われた。技術専門員の意見を参考に審議した結果、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。

#### 【質疑応答】

- ・ 先行試験の医師主導治験はすでにエントリーを開始しているのか。（構成要件：1）  
→ 現在リクルートしているところである。
- ・ 同意説明文書における予想される不利益の項目に「生殖能を有する方、妊婦、授乳婦」と記載されているが、除外基準に含めなくてよいのか。（構成要件：2）  
→ 動物実験レベルで懸念があったことから、生殖年齢可能な方に対する注意書きが薬剤添付文書に記載されているが、フィルゴチニブに関しては生殖能力に影響を与えないとの研究結果があるため、適切な避妊を行えば特に問題はないとの判断から予想される不利益に記載した。
- ・ 妊婦や授乳婦については危険性があるのであれば除外基準とすべきではないか。（構成要件：1）  
→ 本研究は先行試験である医師主導治験を完遂した患者が対象となる。治験では除外基準に妊婦などを含めているため、本試験に妊婦が参加することはない。
- ・ 本研究はフィルゴチニブの iMCD を適応とした製造販売承認取得までに終了するとの記載があるが、44 週間で製造販売承認を得られるのか。（構成要件：1）  
→ 先行試験である 8 週間のデータをもって製薬企業から PMDA へ相談に行く予定であるが、現実的には難しいと考える。
- ・ 投与自体は 44 週間で終了するのか。（構成要件：1）  
→ 投与は先行試験を含めた 52 週間で完遂する予定としている。52 週間投与を終えた時点で状態が落ち着いている患者さんの対応については今後検討したい。

#### 【確認事項】

- ・ 負担軽減費の支払いは実施医療機関の規定に従うと記載されているが、当院の場合はどのような方法で支払う予定か。（構成要件：1）

## 【指摘事項】

### 研究計画書

- ・ 4.2 除外基準に「妊婦、授乳婦」を追記すること。（構成要件：2）

### 同意説明文書

- ・ 6. (1) 研究に参加できない項目に「妊婦、授乳婦」を追記すること。（構成要件：2）
- ・ 10. (2) ★フィルゴチニブと関連するリスクについて★の、2. 及び3.（14 ページ）の「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：1）

(3) 化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌）に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル（CBDCA+nab-PTX）併用療法の有効性と安全性に関する第 II 相試験

- ・ 実施計画提出日：2024年2月6日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：竹本 真之輔（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から上記課題の申請について説明があり、研究責任医師である竹本講師から申請内容について具体的な説明が行われた。技術専門員の意見を参考に審議した結果、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。

## 【質疑応答】

- ・ 保険適用であるレンバチニブは通常診療ではあまり使用されていないのか。（構成要件：1）  
→ガイドラインやエビデンス上ではセカンドラインとなっているため、セカンドラインで使用している。
- ・ 胸腺癌については現状と nab-パクリタキセルへ変更した場合との比較が詳細に記載されているが、胸腺腫についての本研究へ参加するデメリットなどの記載がない。また、胸腺腫に関する予定症例数なども設定が必要ではないか。（構成要件：1）  
→胸腺腫に対しても本研究の治療方法を実臨床で使用する治療の選択肢としてエビデンスを構築するため対象疾患とした。また、主要評価項目は胸腺癌に対する ORR としたが、副次評価項目に胸腺癌と胸腺腫を合わせた胸腺上皮性腫瘍の ORR を設定した。
- ・ 対象疾患は胸腺癌と胸腺腫の両方となるのか。目標症例数に胸腺癌と記載があるが、胸腺癌のみで 22 例を予定しているのか。（構成要件：1）  
→両方の疾患を対象とする。胸腺癌の ORR を主要評価項目としているため、胸腺癌が 22 例に達したところで研究終了と考えている。

・胸腺癌を主要評価項目とするならば、胸腺癌のみを対象とし、両方の疾患を対象とするならば、主要評価項目を胸腺上皮性腫瘍とするべきではないか。（構成要件：1）  
→胸腺癌と胸腺腫は似て非なる疾患であり、合わせたものを主要評価項目とすると解釈が難しくなる可能性があるためこのような設定にしたが、胸腺上皮性腫瘍として予定症例数を設定し、サブセットとして胸腺癌を設定するよう再度検討する。

・4サイクルとは標準的な治療方法なのか。（構成要件：1）

→肺癌治療では4サイクルを標準としている。その間は無治療経過観察とし効果判定を定期的に行う予定である。

・カルボプラチンの投与量について、基準はあるものの主治医判断とすることについて効果の判定に影響は与えないのか。（構成要件：1）

→カルボプラチンのAUCは75歳以上であれば5、そうでない場合は6としているが、合併症がある場合などは主治医の裁量で変更できることとする。効果判定に多少の影響は与えるとは思いますが、症例登録推進のためにも変更可能としたい。

・神経毒性の少なさがメリットであるが、質問票のみで客観的な評価は行わないのか。（構成要件：1）

→神経毒性の評価は難しく最適なスケールが無い。今回使用する質問表は過去にカルボプラチン+nab-パクリタキセルの研究にて使用されたものであり、包括されたQOLは十分に評価できると考える。

・症状詳記を支払い基金へ提出すると記載があるが、どの保険でも対象となるのか。また、保険診療として認められない可能性があるならば、「保険診療としての費用のみご負担いただく」との記載は不要ではないか。（構成要件：3）

→全保険が対象となる。保険診療として認められなかった場合でも費用負担は病院側にあるため、患者さんに負担いただくことは無い。

・nab-パクリタキセル自体が高額となるが、本試験に参加することで使用回数が増えるなど、患者さんの費用負担が増えることは無いのか。（構成要件：1）

→nab-パクリタキセルを使用する場合、高額医療費制度の対象となることは間違い無い。パクリタキセルは後発品もあるため、高額医療費制度の対象となる場合とそうでない場合が考えられる。

・成人年齢が18歳に変更されているが、適格基準は20歳以上で良いか。（構成要件：1）

→再度検討する。

・予想される不利益にステロイド投与を行うため、血糖上昇、消化管出血などのリスクが高まるとの記載があるが、収集項目に血糖値の記載がない。（構成要件：1）

→血糖値の測定はすべての対象患者さんに行うわけではないので、記載方法を検討する。

## 【指摘事項】

### 実施計画

・カルボプラチン点滴静注液「TKY」（3か所）を「TYK」へ修正すること。（構成要件：1）

## 研究計画書

- ・生物統計家からの意見について対応すること。（構成要件：1）
- ・懸念される血糖値の上昇に関して、検査の必要性も含め検討を行い、必要に応じて記載の修正を行うこと。（構成要件：1）
- ・文書内の「サイクル」と「コース」を統一すること。（構成要件：1）
- ・文書内の「胸腺腫瘍」を「胸腺上皮性腫瘍」へ統一すること。（構成要件：1）
- ・0.5. 13）、5.2. 13）「施行されていない。」を「施行されている。」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・2.9 対象は胸腺上皮性腫瘍で、サブセットとして胸腺癌を設定することとし、予定症例数も胸腺上皮性腫瘍として設定すること。（ただし胸腺癌が22例となるまで実施する）等と記載してはどうか。検討を行うこと。（構成要件：1）
- ・2.9. 「ただし、6か月以内の登録期間延長は、プロトコル改訂手続きを不要とする。」を削除すること。（構成要件：1）
- ・5.1、5.2 適格基準及び除外基準のそれぞれの項目に対応するように、設定理由（適格基準1-(19)、除外基準1-(19)を記載すること。（構成要件：1）
- ・6.1. データセンターの電話番号を「095-819-7273」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・7.4.2 Gradeの判断はCTCAEを使用している旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・9.3 2）「患者追跡期間」の「患者」を削除すること。（構成要件：1）
- ・9.8 「化学療法継続中」の表現方法を変更すること。（構成要件：1）
- ・12.3.3 表が1ページ内に表示されるよう調整すること。（構成要件：1）
- ・18.6. 効果・安全性評価委員を複数名とすること。（構成要件：1）

## 同意説明文書

- ・3. 対象疾患に関する図を掲載すること。（構成要件：3）
- ・6. (1) 13）「施行されていない。」を「施行されている。」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・6. (2) 「カルボプラチン b-パクリタキセル」を「カルボプラチン+nab-パクリタキセル」に修正すること。（構成要件：1）
- ・6. (3) 「化学療法継続中」の表現方法を変更すること。（構成要件：1）
- ・6. (3) 「PS」「SpO<sub>2</sub>」を日本語で記載すること。（構成要件：3）
- ・12. 保険診療として認められなかった際の費用負担については病院側にあることを明記すること。（構成要件：3）

## 研究分担医師リスト

- ・長崎医療センターの分担医師名欄から責任医師名を削除すること。（構成要件：1）



## 《変更審査》

(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

・変更審査依頼日：2024年1月10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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) 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：2024年1月4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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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

・変更審査依頼日：2024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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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

・変更審査依頼日：2024年2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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) オゾラリズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価：ヒストリカルコントロールを用いた多施設共同試験

・変更審査依頼日：2024年2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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) 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

・変更審査依頼日：2024年1月20日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) 重症化リスク因子を有する軽症/中等症 I の SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の有効性及び安全性を評価する無作為化モルヌピラビル対照比較試験

・変更審査依頼日：2024年2月1日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) 悪性腫瘍手術患者の唾液中細菌数を減少させる口腔ケア法の確立～ブラッシングとポビドンヨード含漱の比較～

・変更審査依頼日：2024年2月7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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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) 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：2024年2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）

福島委員長から、上記課題の実施状況について、不適合は5件で重大な不適合は無し、疾病は4件で3件が重篤であったが既知のものであったとの説明があり、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) 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：2024年1月10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）

福島委員長から、上記課題の終了について説明があり、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) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

・報告日：2024年1月13日

・研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

福島委員長から、上記課題の終了について、COVID-19 による患者の減少と研究実施体制が維持できなくなったことにより症例は0であったとの説明があり、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) 上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨の安全性と有効性の検討

・報告日：2024年1月4日

・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から、上記課題の終了について、4名の対象者に説明を行ったものの代替材料の使用を希望され同種骨移植に同意が得られなかったため症例は0であったとの説明があり、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) 悪性腫瘍手術患者の唾液中細菌数を減少させる口腔ケア法の確立～ブラッシングとポビドンヨード含漱の比較～

・通知日：2024年1月9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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 悪性腫瘍手術患者の唾液中細菌数を減少させる口腔ケア法の確立～ブラッシングとポビドンヨード含漱の比較～

・通知日：2024年1月18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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(3) 挿管患者におけるブラッシングおよびポビドンヨード塗布のカフ上細菌数減少効果の比較検討：予備的研究

・通知日：2024年1月22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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(4) 挿管患者におけるブラッシングおよびポビドンヨード塗布のカフ上細菌数減少効果の比較検討：予備的研究

・通知日：2024年1月23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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(5) 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

- ・通知日：2024年1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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(6) 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：2024年1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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(7) 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

- ・通知日：2024年1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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

#### 《 jRCT 登録完了報告 》

(1) 挿管患者におけるブラッシングおよびポピドンヨード塗布のカフ上細菌数減少効果の比較検討：予備的研究

- ・jRCT 公表日：2024年1月22日、2024年1月25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）  
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(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

- ・jRCT 公表日：2024年1月9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）  
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(3) ミトコンドリア糖尿病における 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験

- ・jRCT 公表日：2020年8月3日、2023年9月30日

・研究責任（代表）医師：中村 祐太（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(4) 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

・ jRCT 公表日：2022 年 12 月 7 日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(5) 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

・ jRCT 公表日：2024 年 1 月 9 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）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(6) 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：2024 年 1 月 9 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）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(7) 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

・ jRCT 公表日：2024 年 1 月 16 日

・研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(8) オゾラリズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価：ヒストリカ  
ルコントロールを用いた多施設共同試験

・ jRCT 公表日：2024 年 1 月 18 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）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(9) 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

・ jRCT 公表日：2024 年 1 月 4 日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

#### 4. チェックリストについて

福島委員長から、必要な項目を漏れなく審議し、委員の思考内容を証拠として残すためチェックリストを用いたいとの説明があり、意見があれば連絡いただきたいとの依頼があった。