

## 2023年度 第1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4月17日(月) 16:00~16:45

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	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)、天本薬剤師、近藤薬剤師(臨床研究センター)、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12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12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月および3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。

#### 《新規審査》

課題名：口腔外科手術後挿管患者に対する抗菌薬局所投与による術後肺炎発症予防：予備的研究

研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（長崎大学病院 口腔外科）

#### 《新規審査》

課題名：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

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

#### 《変更審査》

課題名：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

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）

#### 《変更審査》

課題名：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

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）

#### 《変更審査》

課題名：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

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）

#### 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 3 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	承認 1 件
定期報告	承認 2 件
中止通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 1 件
jRCT 登録完了報告	報告 4 件

##### 《新規審査》

(1) 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

- ・実施計画提出日：2023 年 4 月 3 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高園准教授および細萱講師から申請内容について説明があった。

また、患者日誌に誤記があったため修正する旨の報告があった。

##### [質疑応答]

・技術専門員（生物統計家）からの意見に関してコメントがあるか。（構成要件：1）  
→追記・誤記に関しては指摘のとおり対応する。ブロックサイズは 4 で割付を実施する予定である。主要評価項目のウイルス量に関しては、日数の違いが大きく影響を受けるので、今回の試験の目的であるウイルス量に基づく効果の比較という観点から欠測値の保管は行わない。

・登録の方法について、本研究は多施設共同研究の予定症例数 150 例であるが、具体的にどのような登録システムなのか。（構成要件：2）

→Web でシステムを共有し、同意取得後の登録の際に割り付けが画面に表示されるようになっている。

・事務局やモニタリングを外部委託されているが、登録データも外部委託先が管理し、モニタリングの際には登録データへアクセスしモニタリングを行うのか。（構成要件：2）

→閲覧権限が付与されるのでモニタリングの実施が可能となる。

・検体の採取を含めて 4 回は医療機関を受診する必要があるのか。（構成要件：1）  
→実際に受診ができる方に関しては、受診していただき施設で検体を採取する。自宅で遠隔診療を受ける場合は、施設より研究支援者による訪問看護を行い検体を採取す

る。

・ゾコーバに関しては特に併用禁忌薬が多いが、1度受診した際に同意を取得し、それらを確認したうえで登録を行うのか。同意取得時に確認できず遠隔受診となる場合は、訪問看護の際に確認するのか。（構成要件：1）

→実際に受診が可能であれば受診時に確認を行う。受診時の同意取得と確認が同時にできない場合には、訪問看護の際に確認を行う。または、一度も受診がなくすべて遠隔受診となる場合には、Web上でドクター立ち会いの下確認を行う予定としている。

・高齢者はスマートフォンの扱いに慣れていないが、セットアップ等のフォローはあるのか。（構成要件：3）

→受診時、または訪問看護の際に案内・説明を十分行う予定である。

・重症化リスク因子に「60歳以上」と記載があるが、60歳以上で記載されている疾患がある方が対象なのか。（構成要件：3）

→「60歳以上」自体が重症化リスク因子である。

・発熱時のアセトアミノフェン使用に関して、何℃以上などの規定はないのか。疼痛に関しては致し方ないが、発熱については明確な基準を設定したほうがよいのではないか。（構成要件：1）

→発熱以外でも辛さがある場合もあるため、具体的な規定は設定していない。臨床的な所見を副次評価項目に設定しているため多少影響を受ける可能性はあるが、そのために4時間以上経過後の評価を行うこととしている。

・副腎皮質ホルモン薬の吸入薬は併用禁忌薬になるのか。（構成要件：1）

→基礎疾患として吸入薬を使用している方は、量の変更等がなければ継続可能である。

・使用者依存度の低い、年間の失敗率1%未満の極めて有効な避妊方法とは、具体的に記載する必要はないのか。（構成要件：1）

→経口避妊薬が該当すると思うが、それに限らずいくつかの方法が考えられるためこのような記載とした。

・同意説明文書の記載内容や量について、体調不良の際にすべてを理解するのは難しいと感じるのではないか。（構成要件：3）

→わかりやすくかつ短時間に説明を行い、十分に考える時間を与えるよう努める。

・電子的なものをを用いて説明し同意取得を行うことについては法律的に問題はないとされているが、保管等その後の扱いについてどのような体制を整備しているのか。（構成要件：1）

→同意取得については、紙で同意をいただく場合、電子的な同意（eConsent）をいただきます。すべて電子的に対応する場合、対面ではあるがeConsentを用いて目の前で同意をいただく場合の3種類を準備している。それぞれの同意取得の方法については各施設で対応できるよう手順書のような文書を用意している。電磁的な同意に関してはドキュサイン社のシステムを使用し、サーバーにあるデータが原資料となる。原資料はサーティファイドコピーとしてDVDへコピーし、各施設へ配布後保管とする。紙の原資料は各施設の手順に従い適切に保管する。

・研究に関するすべての資料を電子化することではなく、患者さんの便宜上電子的な

同意取得ができればといったことが主旨となるのか。（構成要件：2）

→COVID-19 に関する薬剤の有効性を比較することが最大の目的ではあるが、今回のようなパンデミックが起きた際に、受診によらない臨床研究が効率的に実施できるかを探索する主旨もある。そのような意味で、すべての文書、研究実施にかかるある程度の事柄を電子化できることを目指しており、今回の eConsent 使用もその目的のひとつとしている。

・同意書だけでなく、すべての資料を電子化するとなれば、電子署名など e 文書法の対応が必要になる。そのあたりも含めて検討しているのか。（構成要件：2）

→本研究においては同意文書の電子化のみだが、e 文書法の内容は認識している。

### 【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。

### 実施計画

・佐世保中央病院、長崎県島原病院の病院長名を修正すること。（構成要件：1）

### 研究計画書

・4.1、4.2 選択基準・除外基準について設定理由を追記すること。（構成要件：2）

・8.1 主要評価項目を Day4 とした理由を追記すること。（構成要件：2）

### 同意説明文書

・内容が多く難しい部分もあるので研究対象者へはわかりやすく丁寧に説明を行うこと。（構成要件：3）

### 同意取得に関する手順書・施設要件確認書・技術専門員への回答書

・新たに提出すること。（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。

### 《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 3 月 20 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) 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：2023年3月23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) 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：2023年4月2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。

《不適合報告》

(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

・報告日：2023年2月27日

・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）

**【審議】**

モニタリング未実施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) 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

・報告日：2023年3月23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。

(2) 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）

・報告日：2023年3月26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】**

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。

《中止通知》

(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：2023年3月28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】**

研究の中止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) 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

・通知日：2023年3月28日

・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（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。

《jRCT登録完了報告》

(1) 妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究

・jRCT公表日：2023年3月1日

・研究責任（代表）医師：三浦 清徳（長崎大学病院 産婦人科）

福島委員長よりjRCT登録について報告があり確認した。

(2) 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：2023 年 3 月 22 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。

(3) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 3 月 31 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) 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

・ jRCT 公表日：2023 年 4 月 3 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。