

2023年度 第4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7月10日（月） 16:00～16:50

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 中島薬剤師（臨床研究センター）、白石歯科医師（口腔管理センター）、川原室長補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）、中村歯科医師（新規審査(1)のみ）、今給黎歯科医師（新規審査(1)のみ）

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. 2023年度第3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2023年度第3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

6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》

- (1) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化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）

- (2) 課題名：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

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

- (3) 課題名：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

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）

- (4) 課題名：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

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）

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	継続審査 1 件
変更審査	承認 8 件、継続審査 2 件
疾病報告	継続審査 1 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 3 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 4 件

《新規審査》

(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

・実施計画提出日：2023 年 6 月 17 日

・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

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五月女准教授、研究分担医師の中松歯科医師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・症例数を各群 30 例とした理由は。（構成要件：1）

→本研究は予備研究ではなく、第Ⅱ相研究として行う。有効性を示すため各群 30 例の 60 症例数とした。これまで行った様々な研究の経験から 60 例で十分な有意差が出るのではと考える。

・症例登録期限の 2023 年 12 月 28 日までに 60 症例の登録は可能なのか。（構成要件：2）

→呼吸器外科、大腸・肛門外科、胃・食道外科、乳腺・内分泌外科、泌尿器科へ協力を依頼する。周術期へ来られる患者さんをみていると十分に登録可能な数である。

・介入後にドロップアウトが出た場合を含み各群 30 例で間違いないか。（構成要件：1）

→間違いない。

・唾液中の細菌数に影響する因子が口腔衛生状態よりも口腔機能や自浄作用の方が強く関与するといったこれまでの研究で得た知見と、今回設定した二つのアームの関連性は。（構成要件：1）

→高齢者などは特に口腔機能が影響するため、口腔機能を含めた研究内容を模索していたため、口腔機能やブラッシングなど一通り含めて、どの方法が有効かをみる計画とした。

- ・除外基準に「甲状腺機能に異常のある患者」を設定した理由は何か。（構成要件：1）
- イソジン®ガーグル液の添付文書内、慎重投与に「甲状腺機能に異常のある患者」との記載があるため。
- ・腫瘍の臓器を限定せずに悪性腫瘍を対象とするのは広すぎるのではないか。例えば、消化器の術後と乳腺の術後では食事開始時期や摂食状況が違ってくる。口腔に関する研究であり、さらに各群 30 例の少数であれば食事の有無は重要な因子となりえるのではないか。（構成要件：1）
- 経験上、摂食状況が唾液中細菌数の因子にあがっているため、意図的に摂食状況をいれている。本研究では手術部位に関わらずすべての周術期の患者に対してどのような口腔ケア法が有効かをみたい。イソジン含嗽とブラッシングの時期を手術翌日から3日後に設定したのは、金曜日に手術を行う場合を考慮したもの。
- ・摂食状況が関係するならば、各群 30 例で有効性が確立するのか。また、介入を手術後翌日に限定するべきではないか。（構成要件：1）
- 多変量は難しいと思うが、傾向はできるものとする。過去、消化器系の患者を対象に 30 例で行った際、傾向がみられた。摂食状況がどのように細菌数に関連するかも含めてみたいので、食事開始時期に関わらず介入を行う手術後翌日から3日後とした。
- ・イソジン含嗽とブラッシングの介入は手術後1回のみ行うのか。（構成要件：1）
- 1回のみ行う。
- ・例えば今回の研究でイソジン含嗽の有効性がみられた場合、その後調べたい術後の色んな影響の効果を見る場合は、含嗽の回数や日数を延ばすことになるのか。（構成要件：1）
- イソジンの有効性がどれくらい続くかなど、新たな研究を計画する。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

- ・イソジン®ガーグル液の有効性の検討ということがわかる研究課題名へ変更すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・2. 3行目「直接暴露」を「直接曝露」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・2.、3. イソジン®ガーグル液の有効性を検討する旨の内容へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.1 「4.5」のあとに「に」を追記すること。「療目的」を「診療目的」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.5 情報収集に「疾患名」を追記すること。（構成要件：1）
- ・7. 副次評価項目として記載されている内容は、主要評価項目に含まれるため削除

- あるいは修正すること。（構成要件：1）
- ・ 9.1 5) 欠測がある場合、それらをどのように統計的に扱うか記載すること。（構成要件：1）
 - ・ 9.2 ITT「登録された」を「ランダム割付けされた」へ修正すること。（構成要件：1）
 - ・ 9.4 「対応のある t 検定」を「対応のない t 検定」へ修正すること。今後の研究のためにも群ごとの細菌数変化の要約や、群間差の要約、95%信頼区間も計算すること。また、検定する場合は有意水準も記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 3. 改行の挿入や、難しい言葉には読み仮名を振る等、患者さんが読みやすい文へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 3. 周術期について簡単な説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 5. (2) 割り付けの方法について追記すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (2) 口腔機能検査は手術前にのみ行うことがわかるように修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (5) 調査項目へ「疾患名」を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 23. 相談窓口の記載内容を修正すること。（構成要件：1）

モニタリング手順書

- ・ 症例モニタリングの対象症例に記載の「各施設における」を削除すること。（構成要件：1）

【審議結果】

パイロット試験として少数をみるか、第Ⅱ相であれば介入実施日を限定し条件を揃える等、研究デザインの再考が必要である。

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) 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

- ・ 変更審査依頼日：2023年6月2日
- ・ 研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（長崎大学病院 口腔外科）

【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。

(2) 自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討

- ・変更審査依頼日：2023年6月13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。

(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

- ・変更審査依頼日：2023年6月20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】

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) 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5月30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) 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

- ・変更審査依頼日：2023年6月26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。

(6) 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：2023年6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。

(7) 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)

- ・変更審査依頼日：2023 年 6 月 29 日

- ・研究責任（代表）医師：谷口 寛和（長崎大学病院 がん診療センター）

【審議】

変更内容について以下のとおり指摘事項があった。

利益相反管理計画（様式 E）長崎大学病院

・様式 C の「提出が必要な全ての利益相反申告者について、」に続く文言を入力すること。（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。

(8) 関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2023 年 6 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：2023 年 6 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) 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：2023年6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】

変更内容について以下のとおり指摘事項があった。

変更審査依頼書

- ・同意説明文書の版表示を正しい版数へ修正すること。（構成要件：1）

変更対比表_研究計画書

- ・「22.1 研究対象者ごとの中止基準」の内容を変更したことについて追記すること。（構成要件：1）

変更内容一覧

- ・すべての記載内容が表示されるよう枠を調整すること。（構成要件：1）

実施計画

- ・追加される4施設の「委員会承認日」を削除すること。（構成要件：1）

研究分担医師リスト（佐世保市総合医療センター、千里丘協立診療所、長崎医療センター）

- ・整理番号欄に記載の「CRB23001」を「CRB23-001」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。

≪疾病報告≫

(1) 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

- ・報告日：2023年6月19日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

他施設（長崎医療センター）にて発生した疾病について報告があり確認した。報告内容について以下のとおり指摘事項があった。

詳細記載用書式

- ・疾病等発現時に使用していた薬剤に記載の「ファモチジン OD(200mg)」を「ファモ

チジン OD(20mg)」へ修正すること。(構成要件：1)

【審議結果】

他機関で起こった疾病で研究用薬による薬剤性肺炎だが、適切に対応され回復している。イリノテカンによる間質性肺炎は添付文書にも記載があり、報告内容については特に問題はないと判断された。報告書内に誤記があり指摘事項に従って修正された文書を確認する必要がある、出席委員全員一致により継続審査とした。

《定期報告》

(1) COPD患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・報告日：2023年6月21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】

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) 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

- ・報告日：2023年6月27日
- ・研究責任(代表)医師：松本 舞(長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科)

【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) 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6月20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】

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) 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

- ・報告日：2023年6月7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）

【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) 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

- ・通知日：2023年6月15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。

(2) 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

- ・通知日：2023年6月15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。

(3) 自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討

- ・通知日：2023年6月23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）

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) 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及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

- ・通知日：2023年6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) 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

- ・ jRCT 公表日：2023 年 6 月 26 日、2023 年 6 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）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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：2023 年 6 月 26 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。

(3) 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 6 月 26 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) 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：2023 年 6 月 28 日
 - ・ 研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）
- 福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。