

2023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5年12月18日(月) 16:00～16:25

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 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)、川原補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)、齋藤典旺、松下大輝、尾上恭子(薬学部生)

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

福島委員長から2023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確認があり了承された。

3. 簡便な審査について

福島委員長から11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》

- (1) 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

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》

- (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

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	該当なし
変更審査	承認5件、継続審査1件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認2件
中止通知	該当なし
終了通知	継続審査2件
軽微変更通知	報告3件
JRCT登録完了報告	報告5件

《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 11 月 6 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) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした
Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

・変更審査依頼日：2023 年 11 月 6 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) 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：2023 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）

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) 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 11 月 29 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、審議した結果、添付文書
が改訂された 4 月からこれまでの間に新たに同意を取得した患者の有無について
確認したうえで、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。

変更対比表

・表のヘッダー部分「変更後（第 5.0 版：2023 年 9 月 26 日）」を「変更前（第
5.0 版：2023 年 9 月 26 日）」へ修正すること。（構成要件：1）

(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

・変更審査依頼日：2023 年 12 月 1 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) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・ 変更審査依頼日：2023年11月30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) 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11月8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、上記課題の実施状況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) 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

- ・ 報告日：2023年12月1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）
福島委員長から、上記課題の実施状況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。

《終了通知》

(1) 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

- ・ 報告日：2023年11月27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、上記課題の終了について説明があり、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。

終了届書

- ・ 項目⑩の英文を最後まで記載すること。（構成要件：1）

(2) 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

- ・ 報告日：2023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）
福島委員長から、上記課題の終了について、以下のような説明があった。

この研究については、既に終了報告がなされ 2023 年第 6 回の審査委員会で承認されているが、統計解析に誤りがあったため修正のうえ再度報告があったものである。統計解析責任者より修正に係る経緯書が提出されている。

これに対し以下のような意見があった。

- ・ 統計解析にあたり、利益相反に関する問題はなかったか。
- ・ 統計解析を一人で行い確認体制ができていなかったとの記載がある。これについては体制を整えて頂きたい。
- ・ 単純な間違いだったのか、解析にあたり医学的な専門知識が必要であって間違いが生じたのか。
- ・ 研究責任医師が総括報告書を作成及び提出する際に気づけなかったことが問題である。
- ・ 研究者の見解が必要である。

審議した結果、研究者からの意見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) 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)

- ・ 通知日：2023 年 11 月 24 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）
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 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

- ・ 通知日：2023 年 11 月 20 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。

(3) 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

- ・ 通知日：2023 年 11 月 22 日
- ・ 研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（長崎大学病院 口腔外科）
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) 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)

- ・ jRCT 公表日：2023 年 11 月 25 日、2023 年 11 月 26 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）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(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

- ・ jRCT 公表日：2023 年 11 月 29 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 jRCT 登録について報告があった。

(3) 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

- ・ jRCT 公表日：2023 年 11 月 27 日
- ・ 研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（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。

(4) 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：2023 年 11 月 22 日、2023 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）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(5) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2023 年 10 月 26 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 jRCT 登録について報告があった。

5. 2024 年度開催日程について

福島委員長から 2024 年度の委員会開催日程について報告があった。

6. 通常審査における研究者の説明事項について

福島委員長から通常審査における研究者の説明事項について報告があった。