

## 2024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6年4月15日（月） 16:10～16:40

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	○
	横山 義則	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、近藤薬剤師（臨床研究センター）、白石歯科医師（口腔管理センター）、川原課長補佐、松本主査、吉田課員、松尾課員（教育研究支援課）

## 五 議事

### 1. 開催要件の確認及び委員の利益相反等について

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。

また、今回より一般の立場として横山委員に新たに参加いただくことが紹介された。

### 2. 2023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

福島委員長から2023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2023年度第12回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) 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	該当なし
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1件
終了通知	承認5件
軽微変更通知	報告12件
JRCT登録完了報告	報告5件

《変更審査》

(1) 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

・変更審査依頼日：2024年3月25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、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) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

・変更審査依頼日：2024年3月15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。

(3) 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）

・変更審査依頼日：2024年3月28日

・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。

#### 《不適合報告》

(1) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

・報告日：2024年1月9日

・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の重大な不適合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。

（内容）

- ・24週目の検査（採血、PET-CT）を実施していなかった（データクリーニング時に発覚）
- ・PET-CTは主要評価項目であるため重大な不適合として報告
- ・治療薬による肝障害で抗真菌薬を中止していたこと、他疾患による他院への入院、慢性肺アスペルギルス症は安定していたこと等が検査の失念に関与したと思われる

（対応）

- ・今後は visit 前に検査項目についてダブルチェックを行う

（病院長からの指示）

- ・該当患者に対して説明と謝罪を行い、その結果を第2報として報告すること
- ・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

#### 《定期報告》

(1) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

・報告日：2024年3月15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。

なお、委員より、次のとおり意見があった。

- ・症例登録期間終了時までには予定症例数を達成できるよう努めること。達成が難しい場合は予定症例数や研究期間の再検討を行うこと。

#### 《終了通知》

(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

・報告日：2024年3月18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、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) 再発・難治CCR4陽性ATLに対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の第I/II相試験

・報告日：2024年3月16日

・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎医療センター）

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。

(3) 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：2024年3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）

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。

(4) 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

・報告日：2024年3月27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、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。

(5) 癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第II

## 相試験

・報告日：2024年3月29日

・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。

## 《軽微変更通知》

(1) 特発性多中心性キャッ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

・通知日：2024年3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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 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

・通知日：2024年3月28日

・研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(3) 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）

・通知日：2024年4月1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。

(4) 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

・通知日：2024年3月29日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(5) 薬剤関連顎骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討

・通知日：2024年3月29日

・研究責任（代表）医師：緒方 絹子（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。

(6) 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

・通知日：2024年4月1日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(7) 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4月1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。

(8) 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

・通知日：2024年4月1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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(9) 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）

・通知日：2024年4月1日

・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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(10) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

・通知日：2024年4月1日

・研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。

(11) 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

・通知日：2024年3月28日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(12) 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3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) 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～

- ・ jRCT 公表日：2024 年 4 月 2 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) 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

- ・ jRCT 公表日：2024 年 3 月 31 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) 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 3 月 28 日、2024 年 4 月 2 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。

(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：2024 年 3 月 28 日、2024 年 4 月 2 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) 特発性多中心性キャッ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

- ・ jRCT 公表日：2024 年 3 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）  
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

## 5. チェックリストの運用について

福島委員長から新規審査時におけるチェックリストについて体裁を変更した旨説明があった。

## 6. 委員研修について

福島委員長から委員研修として FERCAP（アジア西太平洋地域倫理審査委員会フォーラム）からの本院倫理審査体制に対する指摘事項等について説明があった。

以上