

## 2024年度 第2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5月20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	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 白石歯科医師（口腔管理センター）、中島薬剤師、近藤薬剤師（臨床研究センター）、川原課長補佐、松本主査、矢野課員、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. 2024年度第1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2024年度第1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。

#### 《新規審査》

課題名：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

研究責任（代表）医師：竹本 真之輔（長崎大学病院 呼吸器内科）

### 4. 研究の取り下げについて

福島委員長から2023年1月に承認となった下記課題について、研究者より新規審査の取り直し依頼があった旨の説明があり、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。

課題名：根尖部の穿孔修復におけるMineral Trioxide Aggregateの有効性に関する2群間並行ランダム化比較試験

研究責任（代表）医師：松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

## 5. 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 9 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	承認 1 件
定期報告	承認 4 件
終了通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 20 件
jRCT 登録完了報告	報告 23 件

### 《新規審査》

(1) ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する  
第Ⅲ相ランダム化比較試験

- ・実施計画提出日：2024 年 4 月 23 日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：久芳 さやか（長崎大学病院 移植・消化器外科）

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である久芳講師から申請内容について説明があった。

### [質疑応答]

- ・第Ⅲ相試験を行う理由は何か。（構成要件：1）  
→第Ⅱ相試験だけでは、有効性と安全性が確定しておらず実臨床につなげることができないため。
- ・第Ⅱ相試験と比べて化学療法の種類が増えているが、乳癌の治療として一般的に使われる化学療法が網羅されているか。（構成要件：1）  
→新しく加わったのは第Ⅱ相試験が終わった後にでてきたレジメンである。ペムプロリズマブを使用するレジメンが実臨床で使用されているため追加した。
- ・副作用が起こった際の中断基準はあるか。（構成要件：1）  
→ステロイドマウスウォッシュの使用有無に関わらず、化学療法の中止基準は主治医判断とする。
- ・ステロイドマウスウォッシュの中止基準はあるか。（構成要件：1）  
→唯一考えられるのがカンジダ症である。カンジダ症が発症した場合は中止となる。
- ・第Ⅱ相試験でカンジダ症が発症した際、投薬治療を行い化学療法は継続したとのことだが、本試験では投薬治療等行わず発症した時点で中止症例とするのか。（構成要件：1）  
→発症した時点で中止症例とする
- ・予定症例数 230 例について、もう少し多い数字でもよいのではないか。（構成要件：

2)

→統計学的に沿って設定しているため増やす予定はない。

・参加施設 15 機関で症例登録期間 2 年間の間に予定症例数 230 例の登録を行うことは十分可能であるか。（構成要件：2）

→各施設、月 1 例の登録があれば問題ない。第Ⅱ相試験の 120 例は、3 施設 3 年間の登録期間でリクルートできた。乳癌の化学療法は 100 人のうちおよそ 30 人が行う。その中で ePRO の入力ができる患者さんが対象となると、2 年間は適切であると考えられる。

・対照群を水道水としているが、例えばアズノールなどの対照品の設定による盲検化を検討してはどうか。（構成要件：2）

→アズノールは予防として保険適用外であり、現在予防として使用できる薬剤が無い。対照群はうがい自体を行わないことも考えたが、うがい自体が口内炎を予防するためガイドラインで推奨されている水道水での含嗽とした。

・水道水を使うため盲検化は行わないとのことだが、バイアスリスクにはどのように対応可能と考えるのか。（構成要件：1）

→本試験のエンドポイントは患者さんによる口内炎の有無である。患者さんの思い込みで多少のバイアスがかかることもあるかもしれないが、評価は口内炎の有無であるためさほど影響しないと考える。患者さん自身で口内炎のチェックを行うよう主治医から伝えるつもりである。

・抗癌剤による口内炎の発生の要因として、粘膜に対する薬剤の直接作用と、好中球減少による感染をきっかけとするような炎症による発生が考えられる。収集項目に白血球数や好中球数を含める必要はないのか。（構成要件：1）

→好中球自体が減ることで口内炎を発症すると考えておらず、口内炎を発症してさらに感染が加わることで FN になると考えている。グレード 3 以上の有害事象は EDC で収集を行うため、白血球数や好中球数の収集は行わない。

・後観察中にも化学療法は行うのか。（構成要件：1）

→試験の観察期間は 52 カ月で終了となるが、それ以降も引き続き化学療法を行う。

・後観察とは、化学療法は継続し含嗽のみを中止した場合にどうなるかを観察するのか。（構成要件：1）

→後観察に関しては、口内炎の有無ではなく感染症のみを確認する予定である。

・歯磨きを行う時間帯について、含嗽前と含嗽後 30 分経過してからとでは結果に影響を与えないのか。（構成要件：1）

→先行研究では特に規定していない。本研究以外のステロイドマウスウォッシュを使用した研究でも特に時間は規定していなかったため、このような記載とした。

・二分間の確認方法は患者さん個人の判断とするのか。（構成要件：1）

→個人の判断とする。

・被験者に渡した試験薬の残量の確認はどのように行うのか。（構成要件：1）

→残量は患者さんで廃棄してもらう。含嗽の回数は ePRO にて収集する。

・推奨する口腔管理の実施はどのように扱うのか。（構成要件：1）

→必須としたかったが、参加施設の中には歯科と連携していない施設もあるため推奨

事項とした。歯科の受診記録についても ePRO にて収集する。

- ・ステロイドマウスウォッシュの溶媒として使用するアルコール濃度は無視できるのか。（構成要件：1）

→アルコールフリーの含嗽が日本に無い。第Ⅱ相試験よりアルコール濃度は無視してよいと考える。

- ・本試験には先行試験へ参加したことがない患者さんが参加するのか。（構成要件：3）

→恐らくそうである。

- ・ePRO の画面が確認できれば患者さんは安心できるのではないか。（構成要件：3）

→患者説明時に実際の入力画面を電子媒体で確認してもらう。

- ・「AC or EC±ペムプロリズマブ/dose dense AC or dose dense EC/TC 療法」の記載は患者さんにとって難しい表現とならないか。（構成要件：2）

→患者さんへお渡しする化学療法のパンフレットのタイトルがこのような表記となっているため、問題ないと考える。

### 【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。

### 研究計画書

- ・A 群、B 群が何を指すのか初出が p.5 の図になっている。その前にも使っているため先に説明を記載すること。（構成要件：1）

- ・フォントサイズを統一すること。（構成要件：1）

- ・1.1 研究期間 「jRCT 登録」を「jRCT 公表日」へ修正すること（3 か所）。（構成要件：1）

- ・5.1.5 「発症率」を「発症割合」へ修正すること。脱落例に幅があるため約 10%と記載してはどうか。（構成要件：1）

- ・6.2.1 ○被験群 アルコール濃度を記載すること。（構成要件：1）

- ・7.6 予定実施期間の「jRCT 公表日」と「2027 年 3 月 31 日」の間に「～」を追記すること。（構成要件：1）

- ・10.1 カンジダ症を発症した場合は中止とする旨がわかるように追記すること。（構成要件：1）

- ・14.2.2 副次評価項目の検定で多重性の調整を行わない理由を記載すること。（構成要件：1）

- ・別紙 1 表の項目名「研究責任者」を「研究責任医師」へ修正すること。（構成要件：1）

- ・別紙 1 山口大学医学部附属病院の研究責任医師「長野浩昭」を「永野浩昭」へ修正すること。（構成要件：1）

### 同意説明文書

- ・7 (2) 図の中の「介入グループ・対象グループ」を「介入グループ・対照グループ

プ」へ修正すること。（構成要件：1）

- ・ 4. グレード3の口腔粘膜炎について詳しく記載すること。（構成要件：3）
- ・ QOL 調査票を追加すること。（構成要件：3）

#### 同意説明文書（長崎大学病院版）

・ 同意文書【説明事項】の枠内 「6. この研究の内容」を「6. この研究で使用する ePRO について」へ、「7. その他の治療法」を「7. この研究の内容」へ修正すること。（構成要件：1）

#### 研究分担医師リスト

- ・ 山口大学医学部附属病院 医療機関名の「付属」を「附属」へ、研究責任医師の所属名「第二外科」を「消化器腫瘍外科」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 自治医科大学附属病院 研究責任医師の所属名を追記すること。（構成要件：1）

#### モニタリング担当者指名書

- ・ 文書の表題（モニタリング担当者指名書）が一行に収まるように体裁を整えること。（構成要件：1）

#### 試験薬の管理手順書

- ・ 7. 各施設の管理方法について問題ないか確認すること。（構成要件：1）
- ・ 項目番号「7.5」を「7.2」へ修正すること。（構成要件：1）

#### ePRO

- ・ 入力画面を印刷し提出すること。（構成要件：3）

#### 症例報告書

- ・ 初回申請時に提出できない理由について、稼働日（予定）を含め作成し、提出すること。見本ができ次第、変更申請にて資料の追加を行うこと。（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) 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

- ・ 変更審査依頼日：2024年4月22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。

(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

・変更審査依頼日：2024年4月25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) 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4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) 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4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) 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：2024年4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) 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4月30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。

(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5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、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) 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)

- ・変更審査依頼日：2024年5月2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、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。

(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)

- ・変更審査依頼日：2024年4月25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) 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4月24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】

福島委員長から、参加施設である北海道大学病院にて中止基準の不遵守に関する重大な不適合が発生した旨の報告があり、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) 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

・報告日：2024年4月23日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

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) 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

・報告日：2024年3月27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。

(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

・報告日：2024年4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。

・登録期間を終えて、予定症例登録数より少ない実施症例数となっている。今後立案の際には症例数の設定や実施体制を十分検討すること。（構成要件：1）

(4) 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

・報告日：2024年4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。

・登録期間を終えて、予定症例登録数より少ない実施症例数となっている。今後立案の際には症例数の設定や実施体制を十分検討すること。（構成要件：1）

#### 《終了通知》

(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～

・報告日：2024年3月27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) 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  
・通知日：2024年4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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。
  
- (2) 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  
・通知日：2024年4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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。
  
- (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  
・通知日：2024年4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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。
  
- (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  
・通知日：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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。
  
- (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  
・通知日：2024年4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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。
  
- (6) 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4月4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。

(7) 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4月10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) 抗コリン薬、Mirabegron 不応性の過活動膀胱症例に対する Vibegron の有用性と安全性

- ・通知日：2024年4月1日
- ・研究責任（代表）医師：今村 亮一（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) 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

- ・通知日：2024年4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。

(10) 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

- ・通知日：2024年4月15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。

(11) 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

- ・通知日：2024年4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）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(12) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

- ・通知日：2024年4月15日
- ・研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）  
福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(13) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- ・通知日：2024年4月15日
- ・研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(14) 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

- ・通知日：2024年4月12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。

(15) 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

- ・通知日：2024年4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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(16) 軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究

- ・通知日：2024年4月17日
- ・研究責任（代表）医師：黒木 唯文（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。

(17) 下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究

- ・通知日：2024年4月18日
- ・研究責任（代表）医師：村田 比呂司（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(18) 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

- ・通知日：2024年4月19日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(19) ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究

- ・通知日：2024年4月30日
- ・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(20) 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5月2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。

#### ≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 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

・ jRCT 公表日：2024年4月26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 jRCT 登録について報告があった。

(2) 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：2024年5月2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。

(3) 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

・ jRCT 公表日：2024年4月15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 jRCT 登録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4月11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。

(5) 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

・ jRCT 公表日：2024年4月30日

・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎医療センター 血液内科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(6) 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

- jRCT 公表日：2024 年 4 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 jRCT 登録について報告があった。

(7) 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：2024 年 4 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 jRCT 登録について報告があった。

(8) 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

- jRCT 公表日：2024 年 4 月 16 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 jRCT 登録について報告があった。

(9) 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

- jRCT 公表日：2024 年 4 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 jRCT 登録について報告があった。

(10) 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 4 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 jRCT 登録について報告があった。

(11) 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 4 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 jRCT 登録について報告があった。

- (12) 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 4 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 jRCT 登録について報告があった。
- (13) 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
- ・ jRCT 公表日：2024 年 4 月 4 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 jRCT 登録について報告があった。
- (14) 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
- ・ jRCT 公表日：2024 年 4 月 10 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。
- (15) 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 4 月 1 日、2024 年 4 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 jRCT 登録について報告があった。
- (16) 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 4 月 15 日、2024 年 4 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。
- (17) 軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究
- ・ jRCT 公表日：2024 年 4 月 19 日
  - ・ 研究責任（代表）医師：黒木 唯文（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。
- (18) 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
- ・ jRCT 公表日：2024 年 4 月 10 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。

(19) 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

- JRCT 公表日：2024 年 4 月 10 日
- 研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(20) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

- JRCT 公表日：2024 年 4 月 1 日、2024 年 4 月 11 日
- 研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(21) 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

- JRCT 公表日：2024 年 3 月 31 日
- 研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(22) 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

- JRCT 公表日：2024 年 4 月 4 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 JRCT 登録について報告があった。

(23) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

- JRCT 公表日：2024 年 4 月 15 日、2024 年 4 月 25 日
- 研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。