

2024年度 第3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6月17日（月） 16:00～17:05

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 天本薬剤師、近藤薬剤師（臨床研究センター）、山田課長、川原課長補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、山本課員、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2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2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2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：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症予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験

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）

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 2 件
変更審査	承認 10 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 3 件
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告 1 件
JRCT 登録完了報告	報告 6 件

《新規審査》

(1) 大腿骨近位部骨折患者に対するゾレドロネート 5mg および 2.5mg の比較試験

・実施計画提出日：2024年6月4日

・実施計画を提出した研究責任（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、上記課題について説明があり、研究分担医師である千葉講師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・発熱を嫌う患者さんが多いと思うが、発熱時に使用できる薬剤の処方を行うのか。

また、その場合は使用頻度の収集を行うのか。（構成要件：1）

→登録される患者さんはすべて術後の患者さんとなるため、術後の鎮痛剤が処方されている。薬剤や投与期間などは共同研究機関内で同一条件とする。

・投与量を半量としても効果に変わりがないことの根拠がインタビューフォームであるが、それ以外に根拠となるようなものがあるか。（構成要件：1）

→調べた限りで、類似の探索研究が過去に行われたとの情報は無い。

・第二相試験にて、投与量を減らしても良さそうだといった結果がでていながらも関わらず、それに向けた研究などは行われていないのか。（構成要件：1）

→急性期反応は欧米諸国の人よりアジア人によく出ると言われている。骨吸収マーカーの減少率や大きな副作用の問題がなかったことから欧米諸国では 5mg を使用した治験が行われたのではないかと考える。実は骨吸収マーカーの減少率は骨折抑制率とは相関がなく、骨密度と骨折抑制率には明確な相関がある。骨吸収抑制率と骨密度の上昇はプライマリーに選択されるサロゲートマーカーである。欧米諸国では副作用の問題がなかったため投与量 5mg を選択した背景があると想像する。

・骨密度のデータに関しては、以前の研究で半量であっても 12 ヶ月経過後の結果に大差がないとのことだが、骨折についてはどうか。今回の研究期間は 2 年間ということもあり、同意説明文書の予想される不利益に骨折のリスクが記載されていないが問題ないか。（構成要件：2）

→本来であれば大規模な 2 群を作り骨折の発症率を比べるべきであるが、今回は探索的な研究であるため骨折の発症率を比較することはできない。骨折の最も大きなサロゲートマーカーとされているのが骨密度であり、尚且つ差がないとの過去データより半量であれば必ず骨折があるとの根拠もない。

・過去データは 12 ヶ月の研究期間であったが、今回は 2 年間となる。過去のデータが 2 年にまで許容されるということか。（構成要件：2）

→骨密度がサロゲートマーカーとして重要視されているのは、直近の大規模な調査で大腿骨近位部の骨密度を 2 年間で 1.4% 上昇させると、少なくとも椎体骨折の抑制率が担保されることがわかったからである。治験においてこれまでは骨折の発生率を比較していたが、最近では骨密度の上昇だけを比較している。過去の大規模な治験の統

合データから、2年間で大腿骨近位部の骨密度 1.4%上昇が得られたらこの薬剤の骨折抑制は間違いないだろうとの数値が出ている。そのような背景からエンドポイントを2年後とした。

・例えば1年目に骨折の症状が多くなったなど、2年の間に判断できる部分があるか。

(構成要件：1)

→骨折はランダムな現象であり骨密度が低いだけでは起こらず、転倒により起こる。例えば、1年間でどちらかの群がより転倒して骨折が多くなることもあるかもしれないが、そうであっても試験中止とはしない。この人数規模でランダムな骨折の発生数だけをみて中止とするのは違和感がある。また、骨密度が下がることもありえるが、これは通常投与で治療している患者さんでも起こっているため、特に中間解析は行わない。

・7日後までは毎日本温と疼痛の収集があるが、7日目までは全員入院中となるのか。

(構成要件：1)

→入院中である。

・併用禁止薬や併用制限薬は特に無いとの記載があるが、例えば同意説明文書の「研究に参加しない場合の治療法」に記載の薬剤で影響を与えるものはないのか。(構成要件：1)

→制限となる。該当項目へ追記する。

・カルシウムの補充は前もって行わず採血をみて行うのか。(構成要件：1)

→カルシウムの補充は行わない。患者さんのフォローアップが一番問題となっており、処方のために頻繁に来院することが逆に投与率の低下につながると考えるため。

・主要評価項目については有意差がでる可能性があると思われるが、副次評価項目とどのように勘案するのか。(構成要件：1)

→骨密度の上昇率はあまり変わらず、有害事象は減少するのではないかと予想する。目指すところは、骨密度が変わらずとも急性期反応が減少することで将来的に安全性が高い 2.5mg 投与が全国的に広がれば整形外科の骨粗鬆症治療に貢献できると考える。

・疼痛の評価はどのように行うのか。(構成要件：1)

→その日感じた最大の筋肉痛、関節痛を VAS スコアにて評価する。しかし、術後ということもあるため明らかな手術部位の痛みは除く。

・標準投与量よりも半量を投与するのであれば、効果が標準より下がると思われるが、そのことについて予想される不利益の項目に記載する必要はないのか。(構成要件：2)

→破骨細胞を抑える力は 5mg 投与より 2.5mg 投与の方が少ないと考えられるが、骨密度はある程度上昇すると一定となりどちらの投与量でも同等との結果が出ている。破骨細胞をより抑えることで骨折のリスクが減るとの検証は無く、骨密度上昇が骨折抑制率にダイレクトにつながると検証されているため、2.5mg 投与の効能が患者さんにとって不利益となるとは考えていない。

【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

- ・ 1. (4) 済生会長崎病院の研究責任医師である「崎村」先生の名前を「崎村」先生へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. 長崎大学臨床研究審査委員会の英語表記を「The Clinical Research Review Board in Nagasaki University」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・ 3. 本研究は探索的研究であり仮説を証明することはできないと思われるため、文章を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.4 研究実施期間は情報収集が完了した日から1年となるため、研究終了日を「2028年12月31日」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 4.5 中止時の情報も収集したほうがよいのではないか。検討すること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 疼痛の評価方法についても記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.7、4.8 併用禁止薬と併用制限薬について追記すること。（構成要件：1）
- ・ 5.1、5.2、12.1、16.1、22.1 それぞれ項目番号が消えているため、調整し表記すること。（構成要件：1）
- ・ 6. 症例数も限られているため、層別ランダム化ではなく、層別ブロックランダム化の方が群間の背景情報のバランスをとりやすいのではないか。（構成要件：1）
- ・ 9.1 有意水準の調整は必要ないが、「探索的な研究であるため」多重性をおこなわないことを記載すること。もしくは検定が不要である。（構成要件：1）
- ・ 9.2 ITTは割付け例であり、定義は「本研究で割付けされたすべての研究対象者」となる。（構成要件：1）
- ・ 11. 「長崎大学病院のみで探索的に行うCTは～」の文を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 15.2 同意文書は長崎大学病院ではスキャンし電子カルテに取り込む旨（共同研究機関における保管場所は各機関の規定に従う）を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 19.5 として、データの共有に関する項目を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 21.2 利益相反の管理方法について記載すること。（構成要件：1）
- ・ 24. 「重篤な疾病等の発生および安全性等の対応・報告に関する手順書」を「疾病等が発生した場合の手順書」へ修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 4. 半量投与であっても患者さんにとって不利益となることはない旨を追記すること。（構成要件：2）
- ・ 6. 点滴の所要時間を記載すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (8) ② 「研究対象者」を「あなた」へ修正すること。（構成要件：3）

- ・ 10. (3) 2) 「高解像度 CT に関しては、～」の文を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 12. 通常の使い方と同じ方法で服用・・・との記載があるが、通常の使い方とは異なるため修正すること。（構成要件：1）
- ・ 16. 「提要」を「提供」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 17. 個別の中止項目ではなく、研究全体の中止について記載すること。（構成要件：1）

モニタリングに関する手順書

- ・ 3. 以降の項目番号を正しい番号へ修正すること。（構成要件：1）

症例報告書

- ・ 血液検査結果の記入欄には単位を記載しておいたほうがよいのではないか。（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。

(2) 「Nasal High Flow を応用した 30%N2O 吸入鎮静の有用性と安全性の検討」 ～単施設ランダム化非盲検群間比較試験～

- ・ 実施計画提出日：2024 年 6 月 1 日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：眞方 信明（長崎大学病院 特殊歯科総合治療部）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任医師である眞方助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・ 未承認医療機器である Nasal High Flow でなければいけない理由はないか。また、未承認医療機器をどのように臨床へフィードバックするのか。（構成要件：1）
→ 交流量で加温加湿した空気を送り出す機能自体は承認されている AIRV02 と変わらないが、AIRV03 では、呼吸数、吸入酸素濃度、温度、SpO2 のモニタリングが連続的に可能となっている。AIRV03 は、現在 PMDA へ申請中で今年の秋から来年早々には承認となる見込みであり、いずれ実臨床でも置き換わるのではないかと考える。
- ・ 対照群を通常診療で行っている方法ではなく、Nasal High Flow による低流量としたのはなぜか。（構成要件：1）
→ 高濃度の笑気を使用した群と比較することで、Nasal High Flow が低濃度でも効果を発揮することを示すため。
- ・ 従来法をコントロール群とする必要はないのか。（構成要件：2）

→AIRVOにて5L/分で投与を行ってもしっかりと成分を送り出せることが確認されているため、コントロール群をN20(70%)+O2(30%)の5L/分とした。

・コントロール群で設定された濃度は通常診療と変わらないのか。(構成要件:1)

→通常診療で行う濃度である。

・研究対象者はどのような患者さんか。評価項目に歯周ポケット検査があるが、通常診療で行わない場合もある。その場合通常診療に加えて行うのか。(構成要件:1)

→歯科恐怖症の患者を含め、主治医が笑気吸入鎮静適用と判断した患者さんとなる。通常診療に加えて歯周ポケット検査を行う。

・通常診療を行う前に歯周ポケット検査を行い評価するのか。(構成要件:1)

→診療を行う前に検査する。

・通常診療では、笑気吸入鎮静法は全患者さんに使用しているわけではなく、適用と判断された患者さんに行っているのか。(構成要件:1)

→通法下での治療が難しい患者さんに行っている。

・鎮静および症状の効果判定、歯周ポケット検査時の疼痛、嘔気・嘔吐の有無は、各項目について程度に関わらず有り、無しのみか。(構成要件:1)

→治療中に確認するため、有り無しのみとしている。

・主要評価項目にある嘔気嘔吐の有無は、鎮静時の有効性か、副作用か。副作用であれば安全性評価項目となるのではないか。(構成要件:2)

→嘔気嘔吐の有無は副作用である。

・鎮静効果がより確実であることを評価するのであれば、副次評価項目に記載の様々な症状については主要評価項目としてよいのではないか。(構成要件:2)

→検討する。

・歯周ポケット検査時の痛覚の評価は、治療後に行うのか。(構成要件:1)

→歯周ポケット検査時の痛覚、鎮静および症状の発現の有無については治療中にその場で確認および評価を行う。

【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。

研究計画書

・3. 仮説を検証することとあるが、探索的研究であり仮説の検証はできないと思われるため修正すること。(構成要件:1)

・4.4【選択基準】設定理由① 再度検討のうえ修正すること。(構成要件:1)

・7. 【設定根拠】に記載の「(60名)」のカッコを外すこと。(構成要件:1)

・10. 割付因子が「なし」となっているが、選択基準の「年齢が18歳以上」より年齢の幅が広がることが予想される。そのため、年齢を割付因子にすることを提案する。性別についても割付因子とする必要がないか検討すること。割付因子を設定する場合、割付方法は層別ブロックランダム化とすること。(構成要件:1)

・12. 主要評価項目にある嘔気嘔吐の有無は鎮静時の副作用であり12.3の安全性評価項目になるのではないか。検討すること。(構成要件:1)

・ 12. 鎮静効果がより確実であることを評価するのであれば副次評価項目に記載されている項目にある様々な症状は主要評価項目とするのがよいのではないか。検討すること。（構成要件：1）

・ 12. 鎮静効果の評価方法について再度検討すること。（症状に段階をつける、呼吸数、血圧、脈拍などの客観的な指標を入れるなど）（構成要件：1）

・ 12. 評価項目がわかりにくいため下記のように表記してはどうか。（構成要件：1）

①N20 による鎮静及び症状の発現の有無

- ・ 「身体が温かい感じ」
- ・ 「手足のしびれ感」
- ・ 「舌、口唇のしびれ感」
- ・ 「聴覚の異常感」
- ・ 「心地よい感じ」
- ・ 「落ち込む感じ」
- ・ 「閉眼」
- ・ 「気分不快」

②呼吸数の変化

・ 13.2 主要評価項目の解析について、「対象群」を「対照群」へ修正すること。（構成要件：1）

・ 13.3 副次評価項目の解析について、「対象群」を「対照群」へ修正すること。（構成要件：1）

・ 13.7 欠測データの取り扱い等について、欠測があった場合に「痛覚なし」「嘔気嘔吐なし」とするとされているが、主解析は Complete case analysis とし、感度解析として、「痛覚なし」「嘔気嘔吐なし」とする場合、「痛覚あり」「嘔気嘔吐あり」とする場合について同様の解析をおこなうことを提案する。Complete case analysis を用いられないことに何か理由があるか。（構成要件：1）

・ 31.1 研究・開発支援担当者の所属・職名について確認のうえ修正すること。（構成要件：1）

・ 31.5 項目番号を 31.3 へ修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

・ 6. (2) 「分担医師」を「研究分担医師」へ修正すること。（構成要件：3）

・ 14. (3) 「研究医師」を「研究責任医師または研究分担医師」へ修正すること。（構成要件：3）

・ 15. 「貴方」を「あなた」へ修正すること。（構成要件：3）

・ 16. クオカードにて渡す旨を追記すること。（構成要件：3）

症例報告書

・ 症例報告書のひな形を提出すること。（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) 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

- ・変更審査依頼日：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、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) 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：2024年5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) 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

- ・変更審査依頼日：2024年5月24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。

(4) 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5月29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。

(5) 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5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。

(6) 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

・変更審査依頼日：2024年5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、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) 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

・変更審査依頼日：2024年4月30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、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) 静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

・変更審査依頼日：2024年6月4日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

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) 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

・変更審査依頼日：2024年6月4日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

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。

(10) 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：2024年6月4日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

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) 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

・報告日：2024年5月2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、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) 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

・報告日：2024年5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) 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

・報告日：2024年5月22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、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。

《軽微変更通知》

福島委員長から、以下の軽微変更通知について報告があった。

(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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
-----	---	--------------------

《jRCT 登録完了報告》

福島委員長から、以下の jRCT 登録について報告があった。

(1)	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	口腔外科 緒方 絹子
(2)	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	小児科 森内 浩幸
(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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(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バダシニブ+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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(5)	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	口腔外科 鳴瀬 智史
(6)	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	口腔外科 三浦 桂一郎

5.開催時間の変更について

福島委員長から開催時間の変更を検討している旨の報告があった。