

## 2025年度 第10回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和7年12月15日（月） 16:50～18:45

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	尾立 哲郎	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	○
	永岡 亜也子	男	プラスワン法律事務所	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、小林薬剤師（臨床研究センター）、川原課長補佐、矢野課員、山本課員（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、委員が研究責任医師又は分担医師の場合、審査意見には参加しないことが確認された。

### 2. 2025年度第9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、2025年度第9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7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》

- (1) 咽頭癌患者における放射線性う蝕予防のための高濃度フッ化物Fバーニッシュの塗布に関する単施設研究

【統括管理者】川下 由美子（長崎大学大学院医師薬学総合研究科 口腔保健学）

### 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7件
疾病報告	承認5件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認1件、継続審査1件
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告6件
jRCT登録完了報告	報告10件

## 《新規審査》

(1) 非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤 +ペメトレキセド+ペムブロリズマブ療法における CBM588 の上乗せ効果を検討する探索的研究

【実施計画提出日】 2025 年 11 月 28 日

【実施計画を提出した統括管理者】谷口 寛和(長崎大学病院 がん診療センター(呼吸器内科))

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である谷口講師及び研究分担医師である田川医師から申請内容について説明があった。

### [質疑応答]

- ・選択基準に「消化器症状」との記載があるが、ミヤ BM の添付文書には「腸内菌叢の異常による諸症状の改善」と記載されている。どのような症状であっても、消化器症状があれば使用するという理解でよいのか。(構成要件：1)
  - 腸内細菌叢の乱れを直接証明することは困難であるため、症状で判断せざるを得ない。ある程度広く症状を拾う目的で、「消化器症状」という記載とした。
- ・ミヤ BM は下痢などの症状に使用されることが多く、嘔気などでは使用されない印象がある。保険診療としてミヤ BM を処方するために「消化器症状」との記載としているのではないかと懸念がある。(構成要件：1)
  - 検討したい。
- ・除外基準に HIV 抗体陽性とあるが、検査を実施しないのであれば、後に判明した場合も中止とするのか。(構成要件：1)
  - 除外基準は、すでに HIV 抗体陽性であることが判明している方を対象としており、本試験への参加のために積極的に検査を行う必要はないと考えている。途中で判明する頻度は不明であるが、HIV 関連疾患を契機に検査を行い陽性であることが判明した場合には、中止せざるを得ないと考えている。
- ・試験参加時に陽性でないことが確認できればよいのであれば、「未検でも可」との文言は不要ではないか。(構成要件：1)
  - 陰性であることを必ず確認する必要はないため、より適切な表現へ修正したい。
- ・有害事象への対応について、輸血を行うことを推奨するとの記載があるが、対応を統一しなくても試験として問題はないのか。また、レジメンを完遂することは可能なのか。(構成要件：1)
  - 患者ごとに対応が異なる場合があるため、問題ないと考えている。各臨床医が安全に治療を行えるよう、一定の幅を持たせた記載としている。対応を固定する方法も考えられるが、実地臨床にそぐわない可能性もあるため、「推奨」にとどめている。
- ・検体採取などは保険診療の範囲内で行うのか。(構成要件：2)
  - 基礎研究の内容であり、試薬等は診療科で保有しているものを使用するため、患者への新たな負担は一切生じない。
- ・一般的にミヤ BM は化学療法開始後の副作用対策という位置づけで使用されることが多いと考える。本研究では、免疫や腸内細菌叢をターゲットとして免疫環境を調

整する戦略と理解したが、ミヤ BM は研究費からの負担とするのが理想的ではないか。（構成要件：1）

→検討したい。

- ・有害事象への対応について、赤血球輸血や血小板輸血については、がん化学療法におけるトリアージの考え方がガイドラインに示されているため、輸血ガイドラインや厚生労働省の指針等に準拠して実施する旨の記載としてはどうか。（構成要件：1）

→そのように修正したい。

- ・実臨床において、消化器症状を有し本研究に組み入れ可能と考えられる患者はどの程度いるのか。（構成要件：1）

→ミヤ BM は実臨床では下痢に対して使用されることが多いが、保険診療上は便秘等も含め幅広く使用可能な薬剤と認識している。がん告知や治療開始に伴い胃腸障害を生じる患者は一定数存在すると考えており、有害事象も少ない薬剤であることから、そのような患者を対象とすることを想定している。

- ・標準治療の中で、本研究において CDDP/CBDCA+PEM+Pembrolizumab を選択した理由は何か。（構成要件：1）

→医師の判断や患者の状態により選択は異なるが、非小細胞肺癌・非扁平上皮癌において現在最も使用頻度が高いレジメンであり、全体の 6～7 割を占めると考えられる。本研究ではレジメンを固定した上でミヤ BM の効果を検討するため、最も一般的なレジメンを選択した。

- ・ミヤ BM 以外の整腸剤は許容されているが、同様の効果が得られる可能性はないのか。（構成要件：1）

→もともと何らかの整腸剤を服用している患者が対象になると考えている。ミヤ BM 以外の製剤からミヤ BM へ変更した場合の変化については、がん薬物療法の効果という観点では不明な部分がある。

- ・これまでに報告されているミヤ BM の併用効果には、ドライバー遺伝子変異が不明な症例や NTRK 融合遺伝子陽性例など、本研究の対象となる症例も含まれているのか。（構成要件：1）

→肺がんでは、ほぼ全例でドライバー遺伝子変異の検査が行われ、治療前に陽性・陰性が判明していることが多いが、検体量不足によりすべての遺伝子変異を評価できない症例も一部存在する。その場合は「不明」と表記され、ガイドライン上も「陰性または不明」として治療方針が決定される。正確な数値は示せないが、既報も同様の考え方に基づいていると考えられる。

- ・プロトコル治療と化学療法という 2 つの文言が使用されているが、化学療法とは医薬品を用いない治療を指しているのか。（構成要件：1）

→化学療法では投与可否に関する基準が存在するため、その基準を明確にする目的で化学療法として定義し、プロトコルを作成している。必要であれば表現を修正したい。

- ・「未治療で再発」の症例とは、どのような場合を指すのか。（構成要件：1）

→未治療とは、薬物療法未治療という意味で使用している。手術後に再発した症例も

選択基準に含める。

- ・選択基準に「登録 14 日以内の検査値」とあるが、同意取得後に基準を満たさず除外される可能性はあるのか。（構成要件：1）
- 同意直前に採血を行い基準を満たしていれば速やかに登録可能であるが、同意取得から登録までに期間が空いた場合には、登録直前に再確認するという意味で「登録 14 日以内」とした。
- ・フローサイトメトリー用の採血は、他の採血時に採血量を増やすのではなく、別途実施するのか。（構成要件：1）
- 原則として他の必要な採血と同時に実施するが、採取漏れがあった場合などには、別途採血を行う可能性がある。
- ・検便は院内で実施するのか、それとも自宅で採取後に持参するのか。（構成要件：3）
- 専用キットを配布し、入院中や治療前であれば院内で採取する。自宅で採取した場合は、検査機関へ郵送してもらう。

#### 【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。

#### 研究課題名

- ・タイトルにおける「上乗せ効果」という表現は適切ではないと考えられる。「～CBM588 併用の有効性の探索的研究」といった記載としてはどうか。（構成要件：1）

#### 研究計画書

- ・ミヤ BM を研究費で準備することができれば、消化器症状のない患者も研究に参加可能になると考えられるため、その点について検討すること。現行の計画内容とする場合は、対象とする具体的な消化器症状を明記すること。（構成要件：1）
- ・3.1 「CBM588 が与える化学療法の有害事象への影響」とあるが、本研究のデザインではこのような表現は適切ではない。「CBM588 と有害事象との関連」といった表現に修正すること。あわせて、計画書全体を通して「影響」や「効果」といった表現は可能な限り使用を避けること。（構成要件：1）
- ・4.2.1 2. 未治療の前に「薬物療法が」を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.2.2 12. 「（HIV 抗体は未検でも可）」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.3.2 「プロトコル治療」と「化学療法」の文言について、4.4 の記載及び 4.13.1 のスケジュール表と内容が矛盾しないよう修正すること。（構成要件：1）
- ・4.4.3.2、4.4.3.3 略語（div、po）について、それぞれの説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・8. 統計学的にサンプルサイズを算出するための既報が存在しないため、実施可能性に基づき設定していると考えられる。その場合は、統計的なサンプルサイズ算出に必要な既報がなかった旨を明記すること。（構成要件：1）
- ・10. 1 行目「下記 a. に」を「下記に」へ修正すること。（構成要件：1）

- ・ 11.5 「フローサイトの機械」を「フローサイトメーター」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 12.2 3 行目の「主要評価項目の腸内細菌叢」について、腸内細菌叢は主要評価項目ではないため修正すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 4. 「（がんがどれくらい小さくなるか、病気の進行をどれくらい遅らせられるか）」を「（がんがどれくらい小さくなるかどうか、病気の進行をどれくらい遅らせられるかどうか）」へ修正すること。（構成要件：2）
- ・ 6. （2）採便方法に関する説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 6. （2）図 1. 登録の期間について再度確認の上、修正すること。（構成要件：1）
- ・ 8. 研究実施機関と募集期間の日付が逆になっているため修正すること。（構成要件：3）
- ・ 12. 検体採取に関する費用は診療科研究費から支払う旨を追記すること。（構成要件：2）
- ・ 同意文書に記載の末梢血フローサイトメトリーに関するチェック項目について、任意同意である旨を追記すること。（構成要件：2）

#### **【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る、出席委員全員一致により継続審査とした。

（2）MTA セメントの根尖部穿孔修復における有効性に関する 2 群間並行ランダム化比較試験

**【実施計画提出日】** 2025 年 11 月 18 日

**【実施計画を提出した統括管理者】** 松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である松裏助教から申請内容について説明があった。

#### **[質疑応答]**

- ・ 主要評価項目が「治療後 1 年目における歯科用コーンビーム CT (CBCT) 画像上の病変の縮小割合」と設定されているが、この期間中に脱落なく確実な来院を担保するため、患者へのインセンティブや動機づけが必要と考えられる。「負担軽減費として QUO カード 4,000 円分」に加え、他の方法についても検討が必要ではないか。

（構成要件：1）

→検討したい。

- ・ 治療手順に「セメント等で仮封する」との記載があるが、最終的な治療はいつ実施されるのか。（構成要件：1）

→当診療科では根管治療のみを行い、仮封後は他診療科又は他の歯科医院で治療が行

われる。仮封後に当診療科で診察する際には、すでに補綴物が装着されている状態である。

- ・根管治療後 1 週間と 1 年後の間のフォローはかかりつけ医が行うとのことだが、通常診療においても同様の対応なのか。また、研究実施上、その期間中のデータは不要なのか。（構成要件：1）

→通常診療においても、その間のフォローはかかりつけ医が行っている。本研究においては、その期間中のデータは必要としていない。

- ・研究参加患者のみでも、例えば半年後に来院してもらいフォローを行うことは可能ではないか。（構成要件：1）

→半年後にレントゲン撮影を行い、1 年後に CT 撮影を行うなどの方法について検討したい。

- ・「他覚所見」とは、医師による診察所見を指す理解でよいか。（構成要件：1）

→診察所見を指す。

- ・同意取得の時期が「診察時から根管充填施術前まで」となっているが、術中に穿孔が生じる可能性もあるため、選択基準④に「術前に」という文言を追加してはどうか。（構成要件：2）

→検討したい。

- ・骨透過像の定義として「Periapical Index (PAI) score $\geq$ 3」としているが、やや分かりにくい印象がある。サイズ等による制限は不要なのか。（構成要件：2）

→既存の論文ではこのような表記となっており、サイズによる制限は不要と考えている。

- ・対象機器である Bio-C sealer にも MTA が含まれているが、どのような意図で MTA の臨床研究を立案したのか。（構成要件：1）

→MTA は粉末と液を混和して使用する必要があり、操作性の悪さがデメリットの一つである。その点を改善する目的で開発されたのが Bio-C sealer であり、ペースト状で注入するだけで使用できる。一方で、MTA が有する殺菌作用や歯周組織再生作用が劣るとの報告もあるため、実臨床において両者の成績にどの程度の差があるのかを評価したいと考えた。

- ・割り付け因子に穿孔の直径が含まれているが、根尖穿孔は 0.3mm 程度と考えられる。0.3～0.5mm の根尖穿孔を CBCT 画像で診断可能なのか。（構成要件：1）

→根尖穿孔の有無は CBCT 画像で判断するが、穿孔の大きさについては、作業長測定時の抵抗のあるファイルサイズを基に判断する。

- ・根管治療が進行し、根管充填前に同意を取得するのであれば、CBCT 画像のみで診断する必要はないのではないか。（構成要件：1）

→検討したい。

- ・スケジュール表に記載されている「VAS SCORE」と「治療後の記録」の違いは何か。（構成要件：1）

→「治療後の記録」はアンケート用紙を指し、患者に治療後 1 日目、2 日目、3 日目、7 日目の疼痛について VAS スコアで記入してもらうものである。スケジュール表の「VAS SCORE」はアンケート記入を行う時点を示し、「治療後の記録」はそれを回

収・評価するタイミングを示している。

- ・MTA セメントは疼痛が出やすい材料なのか。（構成要件：1）

→どちらかといえば、Bio-C sealerの方が術後の違和感や疼痛を生じやすい可能性があると考えている。本研究では、MTA 群において術後疼痛がどの程度軽減されるかを確認したい。

- ・MTA セメントを使用すると再根管治療がほぼ不可能になると考えられるが、患者にとって不利益とはならないのか。（構成要件：1）

→根尖破壊歯においては、MTA を使用の方が望ましいと考えている。通常の根管治療であっても、根充材が根尖外へ逸脱した場合には、いずれにしても歯根端切除が必要となる。

- ・MTA セメントによる根管充填は保険診療に該当しないのか。混合診療となる場合、治療開始時から研究費で対応する可能性はあるのか。（構成要件：2）

→保険診療には該当しない。実際の歯科診療では、MTA を用いた治療を自費診療として行っている歯科医師は多数存在する。本研究計画立案時にも自費算定の可否について検討したが、根管治療自体は保険適用である一方、研究目的で MTA セメントを使用することは保険上未承認である。そのため、患者には根管治療としては保険算定を行い、材料を研究として使用する形で特定臨床研究として申請した経緯がある。長崎大学病院でも自費の根管治療は実施しているが、すべてを研究費で賄うことは現実的に困難である。通常、保険診療では使用材料を診療録に記載するため、研究目的で MTA セメントを使用した旨を記載することで対応可能ではないかと考えている。

- ・実際に診療報酬として算定可能かどうか、事前に確認した方がよいのではないか。（構成要件：2）

→自費診療費として算定し、患者負担が生じないよう研究費から補填する方法、又は根管治療の算定自体を行わない方法が考えられる。ただし、根管治療の算定を行わない場合、対照群では通常の保険診療として患者負担が生じることになり、両群間で差が生じる可能性がある。

- ・MTA セメントは治療として使用可能であり、有用な材料であると考えられるため、未承認であるならば自費診療として同意を得るべきである。難しい場合には、自費診療分を研究費で補填する方法が考えられる。いずれにしても、特定臨床研究としての実施は可能と考える。（構成要件：2）

→検討したい。

## 【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

- ・MTA セメントは根尖性歯周病の感染根管処置に使用する材料として保険適用がないため、費用負担に関して再検討頂きたい。（構成要件：1）

- ・2. 6 段落目に、日本では適用がない旨を追記すること。（構成要件：1）

- ・ 4.1 どのようなアンケート項目及び治療後の記録（日誌）を用いるのかを具体的に明記すること。（構成要件：1）
- ・ 4.4⑥、⑦ 「診断があり、服薬の有無に関わらず通院している」を「既往がある」と表現しても問題ないようであれば修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.9 副次評価項目に「②治療後 1、2、3、7 日目の痛み（VAS\*1）」との記載があるが、スケジュール表では「評価 1：治療日から 4 週」とのみ記載されている。評価時点（来院日）を明確に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 5.2 「通常診療でも予後診査のため来院していただき、治療後に CBCT 撮影を行う場合が多い」との記載があるが、標準治療として全例に CBCT 撮影を行うのか、あるいはどのような場合に CBCT 撮影を行うのかを明記すること。（構成要件：1）
- ・ 12.1 FAS で有効性データとあるが、ここでいう有効性データが何を指すのかを明確にすること。（構成要件：1）
- ・ 12.2 解析対象が PPS になっているが、RCT の場合は原則 FAS を解析対象とすること。（構成要件：1）
- ・ 12.2 PPS は補助的な解析として記載すること。（構成要件：1）
- ・ 12.2 第Ⅲ相につなげることが目的であれば、群ごとの縮小割合や群間差を推定することが重要で、検定はしなくても構わない。割合や群間差、その 95%信頼区間を推定することを記載すること。検定はしなくても良いが、する場合は Fisher の正確確率検定になる。Wilcoxon の符号付き順位検定は不適である。（構成要件：1）
- ・ 12.3 解析対象は FAS とすること。（構成要件：1）
- ・ 12.3 主要評価項目と同じように、推定することを中心に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 検定をする場合はタイプ I エラーをどのように制御するか記載すること。探索的な研究なので制御は不要と思うが、その場合は理由を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 24. 1 年後の来院を担保するための動機づけについて検討すること。（構成要件：1）
- ・ 24. 1 年後の CBCT 撮影費用についても保険で対応可能である旨を明記すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 全体的に難解な印象があるため、医療用語の使用は可能な限り避け、略語については説明を追記するなど、患者にとって分かりやすい表現とすること。（構成要件：1）
- ・ 「治療後の記録（日誌）」と「アンケート」の表記を統一すること。（構成要件：3）
- ・ 3. 2 段落、2 行目の「同じであるが」を「同じであります」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (1) 参加できない患者さんの⑥、⑦ 「診断があり、服薬の有無に関わらず通院している」を「既往がある」と表現しても問題ないようであれば修正すること。（構成要件：1）

- ・ 7. 「ガッターパーチャポイント」を「ガッタパーチャポイント」へ修正すること。  
(構成要件：3)
- ・ 10. (2) 治療後 CBCT 撮影に関する説明を、より簡潔で分かりやすい文章に修正すること。(構成要件：3)
- ・ 10. (4) 予測される不具合について追記すること。(構成要件：2)

#### 症例報告書

- ・ 有害事象の有無欄に、「研究の実施との因果関係がある、又は否定できない場合は症例報告書(有害事象)に詳細を記載し、統括管理者へ提出する」との記載があるが、研究計画書では有害事象の因果関係は統括管理者が判断するとされている。両者の記載内容を確認のうえ、表現を統一すること。(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) 脳死肝移植における移植用臓器の低温酸素化機械灌流システムの安全性に関する研究

【変更審査依頼日】2025 年 7 月 28 日

【統括管理者】曾山 明彦(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先端技術展開外科学)

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) 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】2025 年 11 月 17 日

【統括管理者】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。

- (3) 高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験

【変更審査依頼日】2025 年 11 月 25 日

【統括管理者】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) 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

【変更審査依頼日】2025年10月1日

【統括管理者】久芳 さやか（長崎大学病院 移植・消化器外科）

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。

(5) 咽頭癌患者における放射線性う蝕予防のための高濃度フッ化物Fバーニッシュの塗布に関する単施設研究

【変更審査依頼日】2025年11月28日

【統括管理者】川下 由美子（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔保健学）

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) 血液透析を実施中の軽症のSARS-CoV-2感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の薬物動態と治療アウトカムを評価する前向き介入試験

【変更審査依頼日】2025年11月28日

【統括管理者】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。

(7) 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

【変更審査依頼日】2025年11月28日

【統括管理者】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、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。

#### 《疾病報告》

(1) 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）

【報告日】2025年11月6日

【統括管理者】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、他施設（天理よろづ相談所病院）にて発生した胆嚢炎（第2報）について報告があり確認した。

転記は軽快となっており、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) 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】2025年10月23日

【統括管理者】迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、長崎大学病院にて発生した下痢について報告があり確認した。  
適切に対応され回復しており、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) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【報告日】2025 年 11 月 6 日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、他施設（埼玉医科大学総合医療センター）にて発生した外傷性クモ膜下出血について報告があり確認した。

転記は軽快しており、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) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【報告日】2025 年 11 月 6 日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、他施設（埼玉医科大学総合医療センター）にて発生した irAE 膵炎について報告があり確認した。

既知の免疫関連有害事象であり、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) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【報告日】2025 年 11 月 11 日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、長崎大学病院にて発生した免疫関連肝炎（irAE 肝炎 grade4）について報告があり確認した。

既知の疾病で、免疫療法中止のうえステロイドパルス療法など適切に対応されており、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) 血液透析を実施中の軽症の SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の薬物動態と治療アウトカムを評価する前向き介入試験

【報告日】2025 年 11 月 28 日

【統括管理者】迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の報告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るとあり、出席委員全員一致により継続審査とした。

## 定期報告書

- ・実施状況欄 3. に記載の「重大な不適合」に関する報告について、当該案件は重大な不適合に該当しないと判断されているため、記載内容を修正すること。（構成要件：1）

- (2) 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

【報告日】2025 年 11 月 28 日

【統括管理者】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、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)	高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験	呼吸器内科 迎 寛
(2)	高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験	呼吸器内科 迎 寛
(3)	高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験	呼吸器内科 迎 寛
(4)	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	移植・消化器外科 久芳 さやか
(5)	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究	肝胆臓・移植外科 江口 晋
(6)	造血幹細胞移植患者に対する半導体レーザーを用いた低出力レーザー照射による口腔粘膜炎症と重症化抑制効果及び安全性の検討	口腔管理センター 吉松 昌子

## 《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)	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)	がん診療センター 谷口 寛和
(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バダシチニブ+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休業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
(3)	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	産婦人科 三浦 清徳
(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)	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一
(5)	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	大学院医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠
(6)	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレミム マブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究	肝胆膵・移植外科 江口 晋
(7)	高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験	呼吸器内科 迎 寛
(8)	「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～	特殊歯科総合治療部 眞方 信明
(9)	挿管困難症例のファイバー挿管中のHigh Flow Nasal Cannula呼吸管理法による低酸素血症と高二酸化炭素血症の防止効果の検討	歯科麻酔科 倉田 眞治
(10)	咽頭癌患者における放射線性う蝕予防のための高濃度フッ化物Fバーニッシュの塗布に関する単施設研究	大学院医歯薬学総合研究科 口腔保健学 川下 由美子

## 5. 臨床研究法改正後の有害事象について

福島委員長から、臨床研究法の改正に伴う有害事象の収集について、次のとおり説明があった。

有害事象の因果関係の判断は統括管理者が行うこととなったが、すべての研究において軽微な事象を含め、あらゆる事象を網羅的に収集しなければならないという考え方ではない。例えば、がん治療中の患者を対象とする研究においては、あらかじめ収集対象とする有害事象の範囲を定め、CRB において審議のうえ承認を得ることで差し支えないとの説明があった。

## 6. 研究者の説明時間について

審議時間が限られていることから、研究内容を説明する研究者に対しては、説明時間を 5 分以内とするよう、事前に周知することとした。