

2025年度 第11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24日（水） 16:00～16:40

二 場 所 打ち合わせ室（管理棟二階）

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する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 川原課長補佐、矢野課員（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。

なお、本日欠席の崎村委員は審査対象の研究分担医師であることを確認済み。

2. 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	該当なし
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	該当なし
終了通知	該当なし
軽微変更通知	該当なし
jrCT登録完了報告	該当なし

《新規審査》

(1) 乳癌化学療法誘発性の末梢神経障害に対するプレガバリン群およびミロガバリン群
それぞれの有効性と安全性を探索する無作為化パイロット試験

【実施計画提出日】2025年11月30日

【実施計画を提出した統括管理者】久芳 さやか(長崎大学病院 乳腺・内分泌外科)

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である久芳講師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・先ほどの説明のとおり、本研究は2つの薬剤を比較する試験ではなく、それぞれの効果を評価する試験との理解でよいか。その場合、コントロールは「薬剤を使用していない時」との比較でよいか。(構成要件:1)

→そのとおりである。各薬剤について投与前後を比較し評価する。

・ガイドラインで推奨されている薬剤について、慢性腰痛などには適応があるが、今後、本症状に対する位置づけとして、適応拡大などの動きはあるのか。(構成要件:1)

→デュロキセチンは古い薬剤であるが、これまで本症状に対して積極的に使用してい

こうという動きはなかった。

- ・各試験薬の副作用発現率はどの程度か。また、両試験薬の副作用に明らかな差はないのか。（構成要件：1）

→従来、プレガバリン（リリカ）が使用されてきたが、めまいや眠気といった副作用があり、臨床現場では使いづらい面があった。これを改善する目的で開発されたのがミロガバリン（タリージェ）である。ただし、タリージェは化学療法に伴う末梢神経障害を対象として前向きに評価された研究はなく、患者に対して副作用発現率を具体的な数値で示せるデータは現時点では存在しない。プレガバリンについては一定の報告はあるものの、プレガバリンとミロガバリンを比較して、副作用が多い・少ないと断定できる状況ではない。

- ・プレガバリン及びミロガバリンは症状に応じて增量することだが、明確な增量基準はあるのか。（構成要件：1）

→基本的には段階的に增量する方針である。1週目、2週目、3週目と用量を設定し、あらかじめ処方しておく。化学療法の受診間隔が2～3週に1回であるため、先に処方する形とする。ただし、副作用が出現した場合には必ずしも增量せず、同一用量で継続するよう患者に説明する。

- ・添付文書ではプレガバリンの最高用量は600mg/日を超えないこととされているが、本研究では300mg/日まで増量した後は、それ以上は増やさないのか。（構成要件：1）

→1日150mgの時点でも、めまいや眠気を訴える患者が多いため、安全性を考慮し、最大300mg/日にとどめる。

- ・投与期間は6週間とし、その後は患者の希望によるという理解でよいか。（構成要件：1）

→症状が軽快しており、本人が継続を希望する場合は投与を継続する。一方、症状が改善しており、本人が服薬を希望しない場合には中止する。

- ・スケジュール表の有害事象欄では、同意取得時及び治療開始時（Day1）に有害事象を収集しないこととなっているが、治療開始前であっても、同意取得後に発生した有害事象はすべて収集すべきではないか。（構成要件：2）

→本研究では、リリカ及びタリージェの服薬に起因する有害事象を対象としている。治療開始時（Day1）は服薬開始日を指すため、記載を修正する。

→（福島委員長補足）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。がん治療中の患者を対象とする研究では、あらかじめ収集対象とする有害事象の範囲を定めることができあり、本研究ではGrade3以上を対象としている。

- ・同意説明文書に医薬品添付文書は添付しないのか。（構成要件：3）

→同意説明文書には添付しない。

- ・医薬品添付文書における中止時の記載について、リリカでは「1週間以上かけて徐々に減量」とあるのに対し、タリージェでは「徐々に減量」とのみ記載されているが、その違いは何か。（構成要件：3）

→いずれの薬剤も中止する場合には、徐々に減量する必要があり、実質的な違いはない。

【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

- ・4.1 プレガバリン群の增量の上限（300mg/日）を記載すること。（構成要件：1）
- ・4.5 1行目を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.10 スケジュール表の有害事象欄について、治療開始時（day1）にも○を付すこと。（構成要件：2）
- ・5.1 同意説明文書の内容と記載を統一すること。（構成要件：1）
- ・11. タイプIエラーをどのように調整するか記載すること。探索的研究のため調整の必要はないが、その場合の理由を記載すること。（構成要件：1）
- ・11.2 研究の目的は変化率を推定することにあるので、変化率の要約をメインに持ってくること。検定はしなくても良いが、する場合は、群ごとの変化をみるので対応のある検定になる。また、平均値で要約するため、対応のあるt検定の方が相性が良い。副次評価項目についても同様である。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・割り当てられた薬剤によって薬剤費が異なることについても含め、患者に十分な説明を行うこと。（構成要件：1）
- ・3. 5行目の「プレガバリン」を「プレガバリン（リリカなど）」、「ミロガバリンベシル酸塩」を「ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・6. (1) 「服薬中のお薬などを確認して研究医師が～」の「確認して」を削除すること。（構成要件：3）
- ・6. (2) 文章中の「・・群」という言葉を、その下の【研究の方法】と合わせて「・・グループ」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・6. (8) ① 1行目を削除すること。（構成要件：2）
- ・6. (8) ② 「担当医の」を「担当医師の」へ修正すること。（構成要件：3）

利益相反管理基準（様式A）

- ・研究課題名を修正すること。（構成要件：1）

利益相反管理計画（様式E）

＜長崎大学病院＞

- ・研究者一覧に統括管理者を含めること。（構成要件：1）

＜長崎みなとメディカルセンター＞

- ・新様式へ変更すること。（構成要件：1）

- ・対象薬剤製薬企業との利益相反状況欄を記載すること。（構成要件：1）
<長崎労災病院>
- ・新様式へ変更すること。（構成要件：1）
- ・研究者一覧に記載の前田医師の立場を「研究責任医師」へ修正すること。（構成要件：1）

研究分担医師リスト（長崎みなとメディカルセンター）

- ・新様式へ変更すること。（構成要件：1）

適格性確認チェックリスト

- ・フッターの「vre1.0」を「ver1.0」へ修正すること。（構成要件：1）

患者アンケート

- ・「CIPN」「NRS」を削除すること。（構成要件：1）

服薬日誌

- ・薬剤名について、同意説明文書と服薬日誌で表記に不一致があるため、いずれかに統一すること。（構成要件：3）

【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。