

## 2025年度 第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和8年1月19日（月） 16：30～17：20

二 場 所 第一會議室（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 天本薬剤師、若杉薬剤師（臨床研究センター）、川原課長補佐、伊藤主査、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または分担医師の場合、審査意見には参加しないことが確認された。

### 2. 2025年度第10回及び第11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10回及び第11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9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) 下腿浮腫を伴う夜間多尿による夜間頻尿に対する五苓散の有用性と安全性の検討

【統括管理者】今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

### 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 1 件
変更審査	承認 6 件
疾病報告	承認 2 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 3 件
終了通知	承認 1 件
その他（事例報告）	承認 1 件
軽微変更通知	報告 3 件
jRCT 登録完了報告	報告 4 件

## 〔新規審査〕

(1) 免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法を施行する再発の胃癌、食道癌、接合部癌患者の疲労・免疫に対する十全大補湯の有効性・安全性に関する研究

【実施計画提出日】2025年12月25日

【実施計画を提出した統括管理者】金高 賢悟（長崎大学病院 胃・食道外科）

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小林助教から申請内容について説明があった。

### [質疑応答]

- ・FACIT-Fの「ベースライン（介入1週間後）」と「12週後」を比較することについて、1週後は初回抗がん剤投与直後ともいえる時期であり、治療時に併用した高用量ステロイドの影響や急性毒性の影響により状態が不安定で、ばらつきが大きくなる可能性がある。ベースラインのタイミングとして1週後は適切なのか。（構成要件：1）

→治療前にも一度データを取得している。先行研究であるCheckMate649試験の解析において、ベースラインを化学療法開始1週間後に設定しているため、本研究でも同様に1週間後をベースラインとした。

- ・倦怠感などが出現しやすい時期ではあるが、それと比較して12週後にどの程度改善しているかを評価するという理解でよいか。

→先行研究に基づくエビデンスがあるため、それを基にしたほうがデータとして分かりやすい。ヒストリカルコントロールとしてそのデータを参照するため、評価時点を合わせた。

- ・「13.3 ヒストリカルコントロール」とあるが、計画書中に具体的な記載が見当たらない。用いるのであれば、計画書に適切な記載を行う必要がある。（構成要件：1）

→CheckMate649試験のヒストリカルコントロールデータと比較を行うため、その旨を計画書に追記する。

- ・免疫チェックポイント阻害薬の使用により、免疫関連有害事象(irAE)が生じ、内分泌・代謝系や炎症所見が疲労や倦怠感として現れることが想定される。本研究では実診療として定期的に有害事象の評価は行われると思われるが、そうした要素について計画書であまり触れられていない。irAEを統計処理上どのように扱うのか、解析対象としてどのように組み込むのか、また検査スケジュールにも具体的な記載がない点をどのように考えているのか。（構成要件：1）

→免疫チェックポイント阻害薬の使用により、副腎不全などの有害事象が生じた場合、倦怠感が出現する可能性はある。これまでのデータでは、その頻度が高くなるのはおおむね3コース以降とされており、本研究の主要評価項目である12週時点までに発生する可能性は比較的低いと考えている。ただし、1回の使用でも発生する可能性は否定できないため、血液検査を追加し、免疫チェックポイント阻害薬による有害事象として把握する予定である。本研究は少数例の試験であるため、今後

症例数を増やす際の検討課題として、探索的に評価していく。

- ・研究名称に「再発」とあるが、対象は免疫チェックポイント阻害薬を使用する進行再発胃がん及び食道がんで間違いないか。（構成要件：1）

→間違いないため、研究名称を修正する。

- ・全身倦怠感に対しては、漢方薬以外の薬剤が使用される場合もあるが、禁止薬・制限薬は十全大補湯以外の漢方薬のみでよいか。また、irAEに対するステロイド使用についてはチェックするとプロトコルに記載されているため、禁止はせず記録のみとする理解でよいか。（構成要件：1）

→レジュメに記載しているとおり、十全大補湯以外の漢方薬のみを禁止とする。

- ・漢方薬の投与量をチェックするとあるが、その方法は被験者本人の申告のみか。（構成要件：1）

→本人の申告のみとする。

- ・投与量について、プロトコルには「1日2～3回」、説明文書には「1日3回」と記載されているが、3回投与を基本とし、状況により2回までを許容するという理解でよいか。（構成要件：1）

→そのとおりであり、最大投与量をプロトコルに記載している。

- ・本漢方薬について、適応となる病名を付与すれば、無償提供であっても保険診療内治療として扱われるという理解でよいか。（構成要件：1）

→病名を付与したうえで、保険診療内治療として実施する。

- ・ベースラインは投与1週間目なのか。観察・検査項目欄には、活動量検査のベースラインは治療開始時（0週間後）と記載されている。（構成要件：1）

→疲労倦怠（FACIT-F）評価のベースラインは治療開始前のデータを基にした投与1週目である。活動量については、論文との整合性の関係から、治療開始前に測定したデータをベースラインとしている。

- ・本研究は、抗がん剤や免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療によるがん関連疲労の改善を評価することを目的としているという理解でよいか。（構成要件：1）

→治療に限らず、がん疾患に伴う全身倦怠感等を対象としている。

- ・治療に限らないのであれば、治療を行っていない場合でも、漢方薬の服用による改善を評価してもよいということか。（構成要件：1）

→それが先行研究であり、ヒストリカルコントロールに該当する。通常の化学療法単独と比較して大きな変化がないことは既に示されているため、それと比較してどうかを次段階の試験で検討する。

- ・登録期間から研究終了日までの期間が長いが、どのような理由で設定したのか。本研究の登録期間は2028年3月31日までであり、観察期間は12週であるため、数か月でデータ収集は完了するはずである。臨床研究法では、すべての評価項目に係るデータ収集が終了した日から原則1年内に総括報告書を提出することとされている。（構成要件：1）

→特段の理由はないため、研究期間を修正する。

## 【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。

#### 研究名称

- ・研究名称中の「再発」を「進行再発」に修正すること。（構成要件：1）

#### 研究計画書

- ・抗がん剤や免疫チェックポイント阻害薬を使用した治療によるがん疲労の改善を目的としているのか、治療に限らないがん疲労の改善を目的としているのかが分かりづらいため、全体を通して目的を統一した分かりやすい表現に修正すること。（構成要件：1）
- ・3. 目的に「免疫チェックポイント阻害剤と十全大補湯を併用」と記載されているが、対象集団は免疫チェックポイント阻害薬を使用する進行再発食道癌・胃癌患者であるため、介入内容は「十全大補湯の併用」とする表現に修正すること。（構成要件：1）
- ・1.2 十全大補湯の服用開始時期について追記すること。（構成要件：1）
- ・4.3 【除外基準】③の「すべての」、⑩の「あらゆる」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.4 2行目の「免疫チェックポイント阻害薬」の後に「と抗がん剤」を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 活動量検査欄の「ベースライン」という記載について、他のベースラインと判別できるよう表現の変更を検討すること。（構成要件：1）
- ・7. 目標症例数が30例であるにもかかわらず、「最終的には20例の解析を目標とした。」との記載が分かりづらい。統計的な根拠が示されていないため、「病状進行、副作用等による30%の脱落およびデータ欠損を想定し、最終的に20例の解析を目標とした」との記載は削除すること。（構成要件：1）
- ・8. 研究終了日を適切な日付に修正すること。（構成要件：1）
- ・13.2 主要評価項目は疲労・倦怠感であり連続尺度と考えられるが、本項では割合を比較すると記載されており齟齬がある。探索的研究であることを踏まえ、仮説検定ではなく、群ごとの要約統計量や群間差およびばらつきを定量化する解析方法を検討すること。補助的に仮説検定を行う場合は、Welchのt検定が望ましい。（構成要件：1）
- ・13.3 割付因子を記載しているが、実際に割付を行うのか明確にすること。（構成要件：1）
- ・13.3 「ヒストリカルコントロール」との記載があるが、計画書中に具体的な説明がない。用いる場合は、計画書へ適切に記載すること。（構成要件：1）
- ・13. 統計解析全体について、第一種の過誤をどのように制御するのか記載すること。探索的研究として制御しない場合は、その旨を明記すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・抗がん剤や免疫チェックポイント阻害薬を使用した治療によるがん疲労の改善を

- 目的としているのか、治療に限らないがん疲労の改善を目的としているのかが分かりづらいため、分かりやすい表現に修正すること。（構成要件：1）
- ・1. 研究名称中の3か所の「がん」を「癌」に修正すること。（構成要件：3）
  - ・6. 「参加できない患者さん」に⑪を追記すること。（構成要件：2）
  - ・8. (1) 研究終了日を適切な日付に修正すること。（構成要件：1）
  - ・10. (1) 2行目の「従前大鵬統」を「十全大補湯」に修正すること。（構成要件：3）
  - ・11. 臨床研究保険に加入しない内容へ修正すること。（構成要件：1）
  - ・19. (1) 2行目の「株式会社」の後に「ツムラ」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り、出席委員全員一致により継続審査とした。

### 《変更審査》

- (1) 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

【変更審査依頼日】2025年10月28日

【統括管理者】原田 佳枝（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

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) 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

【変更審査依頼日】2025年12月4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、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】2025年12月23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。

- (4) 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

【変更審査依頼日】2026年1月5日

【統括管理者】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、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) ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎発症予防に関する多機関共同 ランダム化比較試験

【変更審査依頼日】2025年12月10日

【統括管理者】今給黎 明（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。

(6) 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】2026年1月5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。

《疾病報告》

(1) 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12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、他施設（山口大学医学部附属病院）にて発生した感染性小腸結腸  
炎について報告があり確認した。

適切に対応がなされ軽快しており、特に否認すべき問題ないと判断され、出席委  
員全員一致で承認された。

(2) 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12月18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（山口大学医学部附属病院）にて発生した irAE 腸炎につ  
いて報告があり確認した。

適切に対応がなされ軽快しており、特に否認すべき問題ないと判断され、出席委  
員全員一致で承認された。

《定期報告》

(1) 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

【報告日】2025年11月25日

【統括管理者】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、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) ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニングリーン (ICG) を使用した術前病変部マーキングの有用性と安全性の検討

【報告日】2025年12月23日

【統括管理者】野中 隆（長崎大学病院 腫瘍外科）

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。

(3) 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12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、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。

#### 《終了通知》

(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12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、上記課題の研究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。

#### 《その他（事例報告）》

(1) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を対象とした新型high flow nasal cannulaの酸素化維持の有効性に関する検討

【報告日】2025年12月20日

【統括管理者】高橋 孝輔（長崎大学病院 消化器内科）

福島委員長から、他施設（福岡大学病院）にて発生した割り付けを行わないまま治療を開始した件について報告があり確認した。

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)	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	肝胆膵・移植外科 江口 晋
(2)	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	呼吸器内科 迎 寛
(3)	慢性閉塞性肺疾患患者の運動耐容能に対する可動式ネザルハイフロー使用の効果と安全性	呼吸器内科 深堀 範

### 『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)	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	呼吸器内科 迎 寛
(2)	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	呼吸器内科 迎 寛
(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	肝胆膵・移植外科 江口 晋
(4)	咽頭癌患者における放射線性う触予防のための高濃度フッ化物Fバ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