

2025年度 第14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3月16日(月) 16:50~17:20

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 川原課長補佐、伊藤主査、矢野課員、吉田課員(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。

※審議対象研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員と研究番号は下記のとおり

住田副委員長：変更審査（1）、定期報告（1）

尾立委員：変更審査（3）、定期報告（7）

崎村委員：変更審査（2）

2. 2025年度第13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13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10回及び第13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) 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併用の有効性の探索的研究

【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））

(2) 新規胸腔鏡の術中洗浄装置の安全性・有効性検証のための臨床試験

【統括管理者】松本 桂太郎（長崎大学病院 呼吸器外科）

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	該当なし
変更審査	承認 7 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 8 件
終了通知	承認 2 件
軽微変更通知	報告 2 件
jRCT 登録完了報告	報告 5 件

《変更審査》

(1) 顎変形症手術(Le Fort I型骨切り術)に対するリン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体の安全性ならびに骨再生能の有効性に関する研究

【変更審査依頼日】2026年1月26日

【統括管理者】山田 朋弘(長崎大学病院 口腔外科)

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。

(2) 腫瘍径3cm以下 Stage II トリプルネガティブ高齢者乳癌における治療早期効果に基づくペムブロリズマブ省略戦略の安全性を検討する多施設共同試験

【変更審査依頼日】2026年2月12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。

(3) 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

【変更審査依頼日】2026年2月21日

【統括管理者】尾立 哲郎(長崎大学病院 冠補綴治療室)

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。

(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

【変更審査依頼日】2026年2月12日

【統括管理者】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) シェーグレン症候群の口腔乾燥に対する MA-T 口腔ケア製品（ジェル）の有用性と安全性に関する単施設前向き試験

【変更審査依頼日】2026年2月24日

【統括管理者】高木 幸則（長崎大学病院 口腔診断学・情報科学分野）

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。

(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2月26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) 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】2026年2月27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。

《定期報告》

(1) 顎変形症手術（Le Fort I型骨切り術）に対するリン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体の安全性ならびに骨再生能の有効性に関する研究

【報告日】2026年1月26日

【統括管理者】山田 朋弘（長崎大学病院 口腔外科）

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) リドカインゼリー局所塗布による舌痛症の症状緩和効果と安全性の検討

【報告日】2026年2月24日

【統括管理者】達 聖月（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

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、委員から、次のとおり意見があった。

・症例登録期間終了時までには予定症例数を達成できるよう努めること。達成が難しい

場合は予定症例数や研究期間の再検討を行うこと。

(3) シェーグレン症候群の口腔乾燥に対する MA-T 口腔ケア製品（ジェル）の有用性と安全性に関する単施設前向き試験

【報告日】2026年2月24日

【統括管理者】高木 幸則（長崎大学病院 口腔診断学・情報科学分野）

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。

(4) 歯科治療時のストレス軽減のための High Flow Nasal Cannula 加温・加湿・高流量空気吸入の有効性と安全性の検討

【報告日】2026年2月26日

【統括管理者】鮎瀬 てるみ（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、委員から、次のとおり意見があった。

- ・報告された実施症例数が 0 であるため、実施体制等に問題がないか見直したうえで、症例登録期間終了までに予定症例数を達成できるよう努めること。

(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

【報告日】2026年3月2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、委員から、次のとおり意見があった。

- ・今後の研究実施の見込みや継続の可能性について確認すること。

(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

【報告日】2026年2月12日

【統括管理者】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、委員から、次のとおり意見があった。

- ・実施症例数のうち中止症例が半数近くを占めている状況について、中止となった理由及び研究計画の妥当性について確認すること。

(7) 上顎洞底挙上術における Deproteinized Bovine Bone の有効性および安全性の検討

【報告日】2026年2月26日

【統括管理者】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。

(8) 斜視手術における亜酸化窒素吸入鎮静・鎮痛の有用性と安全性の検討

【報告日】2026年2月18日

【統括管理者】上松 聖典（長崎大学病院 眼科）

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) 超音波診断用造影剤（ペルフルブタン）による膵臓癌におけるセルフフリーDNA 検出感度の増強効果に関する前向き介入研究

【報告日】2026年2月16日

【統括管理者】今村 一步（長崎大学病院 肝胆膵・肝移植外科）

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。

(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

【報告日】2026年2月26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、上記課題の終了について、以下のとおり説明があった。

- ・この研究については、既に終了報告がなされ 2025 年第 12 回の審査委員会で承認されているが、終了届書及び総括報告書の一部に誤記が見つかったため修正の上、再度報告があったものである。

審議した結果、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)	ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験	口腔管理センター 今給黎 明
(2)	マイクロニードルパッチによる表面麻酔剤の深達性効果と安全性の検討	特殊歯科総合治療部 切石 健輔

《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)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(2)	ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験	口腔管理センター 今給黎 明
(3)	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	腫瘍外科 野中 隆
(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	肝胆臓・移植外科 江口 晋
(5)	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	消化器内科 高橋 孝輔