

## 2025年度 第1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4月21日（月） 16:40～18:20

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 白石歯科医師（口腔管理センター）、松尾助教、中島薬剤師、天本薬剤師（臨床研究センター）、林田課長、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、新規審査(1)は尾立委員が研究責任医師であるため審査意見には参加しないこと、また、その他は委員の利益相反が生じないことが確認された。

また、今回より法律に関する専門家として永岡委員に新たに参加いただくことが紹介された。

### 2. 2024年度第20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20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20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) 再挿管リスクを有する患者の抜管後呼吸不全に対する非対称鼻カニューレを用いた高流量酸素投与の有効性と安全性の検討

【研究責任(代表)医師】田崎 修(長崎大学病院 高度救命救急センター)

### 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8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	承認7件
軽微変更通知	報告15件
JRCT登録完了報告	報告11件

## 《新規審査》

(1) ポリテトラフルオロエチレンを用いたオープンバリアメンブレンテクニックによる骨再生誘導法 (GBR) による骨造成治療の有効性及び安全性の検討

【実施計画提出日】 2025 年 3 月 16 日

【実施計画を提出した研究責任 (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、上記課題について説明があり、研究責任 (代表) 医師である尾立准教授から申請内容について説明があった。

### [質疑応答]

- ・上部構造装着後は通常の診療の中で 1 年間観察を行うとの記載があるが、これは他の通常の治療を行った場合でも、1 年間は経過観察をするということか。例えば、予後を含め合併症等が発生した場合のデータを収集するのであれば研究期間に含まれるのではないか。(構成要件: 1)  
→データの収集は行わず、通常診療としてみていく。
- ・オープンバリアテクニックは、これまでもメンブレンを使用した臨床報告があったと思うが、研究の報告はなかったとの理解か。(構成要件: 2)  
→ケースシリーズ程度の報告はあったが、研究としてやっているものはほとんどない。また、併用する補填材の報告はまだないため研究の新規性はある。
- ・吸収性のバリアメンブレンとサイトランスグラニュールを併用して GBR を行った場合、半年の間で約 19~45%の吸収が起こるとの報告があるとの記載があるが、これは今回対象の臼歯部の報告なのか。前歯部なども含めた全体の報告か。(構成要件: 2)  
→全体を含めた報告となる。
- ・臼歯部だけであれば若干パーセンテージが変わるといったことは無いのか。(構成要件: 2)  
→吸収性のメンブレンと今回のメンブレンは違うため、データの違いなどもあるかもしれない。
- ・通常は何かしらの補填材を使用するのか。本研究では併用が必須な薬剤はないとの記載があるが、この研究においては補填材の使用は必須ではないのか。(構成要件: 1)  
→通常診療では補填材を使用することが多く、自家骨だけで行うケースのほうが少ない。基本的に GBR を行う場合は、ボリュームを増やすため補填材を併用することが多い。補填材は薬ではなく材料であるため、併用禁止の項目には入れていない。
- ・手術後 2 週間±1 週間後に抜糸を行うとの記載があるが、抜糸時期を決める基準はあるのか。(構成要件: 1)  
→患者さんの受診時期による。
- ・ステロイド薬や免疫抑制薬は術後の新規投与は可能となっているが、除外基準にある治癒遅延のリスクとならないのか。(構成要件: 1)

→リクルートの段階で積極的に外すよう努めるが、ステロイドや免疫抑制剤を使わないといけないうような状態になった場合、歯科治療より優先させたほうが良いと考えた。

#### 【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

- ・ 2 オープンバリアテクニックの説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 3 有効性と安全性を評価する指標がわかるよう記載すること。統計解析の方法を拝見する限り、有効性／安全性と表現されていることの内容は、それぞれ、「GBR 直後と比較した術後 5 ヶ月時点の吸収率」が 30%以下であることと、有害事象および不具合の発生であると、理解した。これらが目的の記載から読み取れるよう記載すること。（構成要件：1）
- ・ 3 「意義」 “選択の基準の 1 つ” という表現を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.5 縫合してしまうように読み取れるが、同意説明文書には、完全に塞がないとの記載がある。また、同意説明文書にはある抜糸に関する記載がないため、修正、追記を行うこと。（構成要件：1）
- ・ 4.13 抜糸日の実施時期目安欄に「±1 週間」を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 5.2 最終行「4.3」を「5.3」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 9 単群試験なのであれば、割付は実施しない旨を記載し、割付けに関する記載は削除すること。（構成要件：1）
- ・ 12 評価方法を具体的に記載すること。例えば 13.2 に計測の方法が具体的に記載されているが、これは統計解析方法ではなく評価の方法なので、12 の記載に含めるべきである。（構成要件：1）
- ・ 13 単群試験なのであれば、読み手が混乱するため割付を定義に含めないこと。（構成要件：1）
- ・ 13 上記のとおり、評価の方法は統計解析方法の項目ではなく、評価項目の項目に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 13.3 1.単群試験なのであれば、3 行目の「両群の差について」を修正すること。（構成要件：2）

#### 同意説明文書

- ・ 5. (2) GBR 手順の写真に番号を付与すること。（構成要件：3）
- ・ 5. (3) 抜糸日の実施時期目安欄に「±1 週間」を追記すること。（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。

(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

【実施計画提出日】 2025 年 4 月 7 日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究分担医師である松島助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・薬剤の効果の判断を画像で行うとあるが、例えば腫瘍マーカーなどを参考にせず画像だけで判断していると、本来なら次に移行した方が良い場合に判断が遅れる可能性はないのか。切除できない場合も、増悪するまで薬剤を使い続けるとのことだが、こちらも次への治療の判断が遅れてしまう可能性はないのか。（構成要件：1）
- 実臨床では、画像評価に加えて腫瘍マーカーの動きも指標とすることがあるが、現時点で、腫瘍マーカーで治療法を変更するべきであるという明確なエビデンスはない。薬物療法では、比較的早めに腫瘍マーカーの動きで効果が予測できると言われているが明確なエビデンスがないため、我々としては、2 コースごとにしっかり画像を撮り、マーカーのみでなく画像で評価していく方が正確であると考え。
- ・画像検査の頻度も患者さんにとって不利益とならないとの考えか。（構成要件：1）
- 2 コースごとであれば決して少なくない頻度である。
- ・全奏効率とあるが、例えば、手術しないものは当然奏効率としては良くはならないと考えられる。どこの時点での奏効率なのか説明していただきたい。（構成要件：1）
- 手術したものに関しては、手術するまでに投与した薬物療法の中で CR もしくは PR をした症例の割合。それ以外の症例に関しては、手術していなくてもこのプロトコル治療をやっている中で、ベースラインから CR もしくは PR になった症例の総数をトータルの 50 例で割った値となる。
- ・腫瘍縮小率とかではなく、PR か CR でみるということか。（構成要件：1）
- PR と CR の数。症例数の割合となる。SD 症例も手術は施設判断でできるように設定している。
- ・本研究の適用基準は手術不可というわけではないのか。（構成要件：1）
- 肝細胞癌の場合、腫瘍学的に切除不能なのか、テクニカルに切除が不能なのかという二つの意味合いがあるため、手術の可否は施設基準となっている。エントリーした時点で今までの施設だったら切除していたような症例も含まれることになる。そこを定義付けるために A から E の腫瘍条件を設定した。これまでも、同じ条件を用いた薬物療法の先行研究も行っている。
- ・研究課題名に「切除不能」とあるが、絶対に切除が不能というわけではなく、進行癌という認識でよいか。（構成要件：1）
- 肝細胞癌の場合は、他の癌種と違い切除してよい明確な基準がない。例えば、切除

不能ではあるけれども完全に R0 が目指せない、ただ R2 でも切除することによって予後延長が得られると判断した場合もやはり切除することがある。そのような意味で切除後 R2 症例の場合は、この薬物療法を術後継続するというプロトコルになっている。必ずしも SD だからといって切除できないことではない。

- ・研究課題名が“併用後”となっていないのは、R2 の時にまだ使用するからという認識でよいか。切除不能であれば治療後に切除するというイメージでいたが、症例によっては手術した後もまた薬物療法を行うため“併用後外科切除”ではなく、“併用外科切除の集学的な治療の評価”といった課題名であるとの理解でよいか。（構成要件：1）

→間違いない。

- ・門脈への侵襲や、腫瘍栓があるものを適格基準に含めるのか。（構成要件：1）

→Vp4 の場合、かなり予後が悪いため、患者さんの予後に影響がないようにという意味で放射線療法を組み合わせることもある。2 コースおきに画像評価を行うようにし、もし治療法を変えるべきであれば、プロトコルは中止する必要があると考える。類似の先行研究でも、Vp4 は組み込んでいたので入れることに特に問題はないと考える。

- ・標的病変を除く孤立性病変の局所治療に「放射線治療などは可とする」との記載があるが、これは門脈浸潤に対して可という理解か。（構成要件：1）

→Vp4 とは門脈本幹まで腫瘍が延びてきている状態であり、その進展を少しでも抑えるために、症例によっては放射線を当てることがある。もし、その後手術となれば放射線による影響も強く、合併症の発生率も増えることから放射線を当てることが一概に患者さんにとってプラスになるかというのは、断定が難しい。Vp4 の病変はどちらかという主病変になるため、放射線照射は不可となる。

- ・全ての静脈瘤について検査及び予防的治療を行うとの記載があるが、非常に軽度なものについても予防的治療を行うのか。（構成要件：1）

→ご指摘のとおり、通常臨床で治療を要さないような病変に対して、この薬物投与前に治療が必要とは思わないため、専門家に確認のうえ適切に修正する。

- ・薬の投与は原則として 4 回なので、切除の判断はこの 4 回までで終わってしまうという理解でよいか。その後 4 回を過ぎても、例えば 8 回目で効果が出た場合、その時点で切除するという判断になるのか。（構成要件：2）

→基本的には 2 回ないしは 4 回までで切除できる症例は切除となる。プロトコルでは、2 回ないしは 4 回の時点でも切除が難しい場合には薬剤投与を継続して、2 コースおきの画像評価時点で手術ができると判断された場合には、手術を受けることになる。

- ・切除不能な場合は、癌が進行するまで薬剤投与を継続し、その後の治療は自由との記載がある。これはどのような意味か。（構成要件：2）

→施設や患者さんごとで相談して決めていただく。

## 【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

- ・本研究は、切除可能な患者さんも対象に含まれる。研究名称と研究内容の一貫性を  
持たせるため研究課題名について再度検討すること。（構成要件：1）

## 研究計画書

- ・全体的に難しい内容となっている。簡潔な内容へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4 同意説明文書の研究の目的と内容が相違している。統一すること。（構成要件：  
1）
- ・5.3 1. 「大小を問わずすべての静脈瘤について検査および予防的治療を行うこと。」  
の記載を再度確認のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・5.3 23. 「活発な喀血の既往歴」を正しい表現へ修正すること。（構成要件：1）
- ・5.3 27. 「活動性の」を削除すること。（構成要件：1）
- ・5.4 (5) 原疾患が完治し、投与継続の必要性がなくなった場合は、研究中止とな  
るのか、確認のうえ必要であれば修正を行うこと。（構成要件：1）
- ・6 スケジュール通りとならない場合の対応を追記すること。（構成要件：1）
- ・6.1 多くの評価項目で～率と書かれているが、分母は人時間なのか。主要評価項目  
は割合だが、計算方法を定義した上で、用語として率を使っているようであるが、  
一方、計算方法の定義でも率を使っているものもある。（例えば、外科的切除率な  
ど）。これらの計算方法を確認すること。（構成要件：1）
- ・6.1.13.5 「父親による暴露」を「父親による曝露」へ修正すること。（構成要件：  
1）
- ・9.3.2 スケジュールは項目の途中で改ページとならないよう調整すること。（構成  
要件：1）
- ・9.3.2 切除検体の実施について「切除後」に○があるが、検体は手術時に採取する  
ため、「手術時」の列を追加のうえそちらに○を記載すること。（構成要件：2）
- ・12.4 有効性評価が何であるか、説明すること。（構成要件：1）

## 同意説明文書

- ・病気で不安な状態の患者さんが読むことを考慮し、全体的に簡潔で分かりやすい内  
容とすること。（構成要件：3）
- ・2 【この臨床試験の目的】研究計画書の研究の目的と内容が相違している。統一す  
ること。（構成要件：1）
- ・3 妊娠を控える旨のコメントを追記すること。（構成要件：2）
- ・3 ①参加いただけない患者さん（17）「活発な喀血の既往歴」を正しい表現へ修正  
すること。（構成要件：1）
- ・3 ①参加いただけない患者さん（21）「活動性の」を削除すること。（構成要件：  
1）
- ・3 ② 下から5行目の「その後の治療は自由とします」について、説明を追記する  
こと。（構成要件：2）

- ・3 「研究の全体のながれ」の図では切除の判断が4回目までと読み取れるため、修正すること。（構成要件：2）
- ・3 スケジュールへ「手術検体」の項目を追記し、「手術時」の列を追加のうえそれぞれに○を記載すること。（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) 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】2025年3月10日

【研究責任(代表)医師】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) 「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～

【変更審査依頼日】2025年3月12日

【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) 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】2025年3月21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。

(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3月11日

【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)

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) 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

炎発症と重症化抑制効果及び安全性の検討

【変更審査依頼日】2025年3月23日

【研究責任（代表）医師】吉松 昌子（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。

(6) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

【変更審査依頼日】2025年3月3日

【研究責任（代表）医師】大森 景介（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。

(7) 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】2025年4月4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。

(8) 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4月4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。

#### 《定期報告》

(1) 特発性多中心性キャッ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

【報告日】2025年3月17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) 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)

【報告日】2024年12月27日

【研究責任（代表）医師】谷口 寛和（長崎大学病院 がん診療センター）

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。

(3) 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

【報告日】2025年3月7日

【研究責任（代表）医師】村田 比呂司（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。

#### 《終了通知》

(1) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

【報告日】2025年3月27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) 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】2025年3月3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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

- ・次回研究を立案する際には、実現可能性であることを十分に考慮した予定症例数を設定すること。

(3) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

【報告日】2025年3月25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。

(4) 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

【報告日】2025年4月7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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

- ・次回研究を立案する際には、実現可能性であることを十分に考慮した予定症例数を設定すること。

(5) 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

【報告日】2025年4月7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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

- ・次回研究を立案する際には、実現可能性であることを十分に考慮した予定症例数を設定すること。

(6) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象としたNasal High Flowによる術後急性期の呼吸管理に関する検討

【報告日】2025年4月7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。

(7) 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

【報告日】2025年4月8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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

- ・次回研究を立案する際には、実現可能性であることを十分に考慮した予定症例数を設定すること。

#### 《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)	限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/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)	増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討	大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科 楠 尊行
(3)	ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究:酸化ストレス、マクrophage活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した2重盲検無作為化試験	泌尿器科・腎移植外科 大庭 康司郎
(4)	舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(5)	ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネベ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
(6)	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	大学院医歯薬学総合研究科 先端技術展開外科学 曾山 明彦
(7)	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	口腔診断学・情報科学分野 高木 幸則
(8)	オゾラズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価:ヒストリカルコントロールを用いた多施設共同試験	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(9)	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による高二氧化碳血症防止に関する検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(10)	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	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(11)	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	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(12)	化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍(胸腺腫・胸腺癌)に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル(CBDCA+nab-PTX)併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験	呼吸器内科 竹本 真之輔
(13)	メトレキサート(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
(14)	メトレキサート(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
(15)	肺MAC症及び慢性肺アスペルギルス症に対するFDG-PETを用いた疾患活動性評価の探索的研究	呼吸器内科 高園 貴弘

《 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ピシチン/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
(3)	オゾラリズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価:ヒストリカルコントロールを用いた多施設共同試験	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(4)	化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍(胸腺腫・胸腺癌)に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル(CBDCA+nab-PTX)併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験	呼吸器内科 竹本 真之輔
(5)	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
(6)	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	口腔診断学・情報科学分野 高木 幸則
(7)	増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討	大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科 楠 尊行
(8)	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
(9)	症候性不可逆性歯髄炎におけるルートZX3単独使用による治療の有効性と安全性に関する研究	歯科保存治療室 松裏 貴史
(10)	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	大学院医歯薬学総合研究科 先端技術展開外科学 曾山 明彦
(11)	妊娠糖尿病・2型糖尿病合併妊娠の血糖管理における持続グルコースモニターの有効性の検討	内分泌・代謝内科 堀江 一郎

## 5. 症例数未達による研究終了について

福島委員長から、予定症例数に達せず解析できないまま研究を終了するケースがみられるとの説明があった。委員から、研究に協力いただいている患者さんがいらっしゃる事が前提であるため、現実的に組み込みの可能性があったのかどうかに疑念が生じると大きな問題になり得るとの意見があった。以上を踏まえ、研究者には、研究を立案する際に実現可能であるかを十分に検討した上で予定症例数を設定することを伝えることとなった。