

## 2025年度 第2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5月19日（月） 16:55～17:45

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、天本薬剤師（臨床研究センター）、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1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1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1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) 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および安全性の検討

【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）

### 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 4 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 4 件
終了通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 5 件
JRCT 登録完了報告	報告 4 件

## 《新規審査》

(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

【実施計画提出日】 2025 年 5 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、第 1 回委員会の審査において継続審査となった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修正及び追加点について説明があった。

### [質疑応答]

- ・ 同じ内容の項目を纏めて記載することは可能か。（構成要件：1）
- 研究計画書を翻訳するにあたり、製薬会社から記載方法を細かく指示されたため、変更する場合は確認が必要となる。確認後、問題なければ変更したい。
- ・ 除外基準に COVID-19 の既往歴について記載があるが、必要であるか。（構成要件：1）
- 先行研究が COVID-19 のパンデミック時期であったため、このような文言が記載されているが、本研究では不要と考える。確認の上削除する。
- ・ 6.7 に追跡期間 18 か月と記載があり、各症例 18 か月と読めるが、実施期間には、追跡期間は最終患者登録から 1.5 年間との記載があり、全症例を同じタイミングまで追跡するように読み取れる。どちらが正しいのか。（構成要件：1）
- 最終患者登録から 18 か月のため後者が正しい。
- ・ 「デュルバルマブ±トレメリムマブ」のように「±」の記載があるが、何を意味するのか。（構成要件：1）
- トレメリムマブが入るのが初回単回のため、製薬会社からの指示でこのような記載としている。わかりにくいので修正したいと思う。

### 【審議】

審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

### 追加施設に関する書類

- ・ 追加する施設の利益相反管理計画（様式 E）と研究分担医師リストを提出すること。（構成要件：1）

### 研究計画書

- ・ 文中にある「デュルバルマブ±トレメリムマブ」の「±」を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 0.5.1 2 行目に「2.」を追加し、以降の番号を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 0.5.2 COVID-19 感染症の既往に関する文言を確認の上、不要であれば削除すること。（構成要件：1）

- 5.2 適格基準の設定根拠を追記すること。（構成要件：1）
- 5.3 除外基準の設定根拠を追記すること。（構成要件：1）
- 5.4 (9) COVID-19 に限定した記載を確認の上、不要であれば削除すること。また、「（デュルバルマブは 112 日以上）」の文言はどこに係るのかわかりやすく記載すること。（構成要件：1）
- 6.3.1 “委員会へ提出した「EDC システム（研究責任医師を含む）」” とは何か。確認の上修正すること。（構成要件：1）
- 6.3.2 「識別コード」、16.3「被験者識別コード（研究 ID）」、23.1「対象者識別コード」それぞれの名称を統一すること。（構成要件：1）
- 6.4、6.5 と同様の記載が 9.にもある。可能であれば纏めて記載すること。（構成要件：1）
- 6.5.1 に、6.5.3.1 及び 6.5.3.2 の各 1 行目に記載の文章は移したほうがよいのではないか。（構成要件：1）
- 6.5.3.3 に、9.1 に記載の投与の順序も入れるなど、可能であれば纏めて記載すること。（構成要件：1）
- 6.5.3 各バイアルの検査を誰がどのように行うのか追記すること。（構成要件：1）
- 6.6 6 行目の“]”（カッコ）を削除し、わかりやすい文章へ修正すること。（構成要件：1）
- 6.6.2 表題を「除外される併用薬」から「併用禁止薬」へ修正し、次の行の「併用禁止薬」を削除すること。（構成要件：1）
- 6.6.2 枠外の「・デュルバルマブについて（添付文書・別紙）」と「・トレメリムマブについて（添付文書・別紙）」は削除可能と思われる。検討すること。（構成要件：1）
- 6.7 追跡期間について各症例 18 か月と読めるため、記載方法を修正すること。（構成要件：1）
- 6.9 医薬品の管理の手順を記載すること。（構成要件：1）
- 7.2 20.1 に同様の記載がある。纏めて記載できないか検討すること。（構成要件：1）
- 7.2 同意撤回した場合は、併用療法を受けることができないのか。同意説明文書の 6.には研究に参加しない場合も併用療法を受けることができる旨の記載がある。確認の上修正すること。（構成要件：1）
- 7.2 何のアレルギーの有無を尋ねるのか、また、臨床試験以外の AE のフォローアップについて詳細を追記すること。（構成要件：1）
- 9.3 過去 1 年以内に月経を有する女性を対象に妊娠検査を実施する旨を追記すること。（構成要件：1）
- 9.3 中止・落脱時点での必要な検査を追記すること。（構成要件：1）
- 9.6 妊娠に関する事項を追記すること。（構成要件：1）
- 11.3.3 3 行目からのフォントを他と統一すること。（構成要件：1）
- 11.3.8 「11.3.8」の番号が重複している。以降の番号も含め修正すること。（構成要件：1）

## 同意説明文書

- ・ 2. 項目を設けるなど読みやすく工夫すること。（構成要件：3）
- ・ 3. 例えば、参加条件の（8）と除外条件の（7）など、研究参加の条件及び参加できない条件について、同じような条件であれば纏めて記載すること。（構成要件：2）
- ・ 3. 除外条件の（8）「未承認薬の研究、あるいはその他、」を削除すること。その他の条件についても、できるだけ簡潔な記載とすること。（構成要件：2）
- ・ 5. ② 7行目の「副作用はたにも」を「副作用は他にも」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 15. 妊娠に関する事項を追記すること。（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。

## 《変更審査》

(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)

**【変更審査依頼日】** 2025年4月25日

**【研究責任（代表）医師】** 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。

(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

**【変更審査依頼日】** 2025年4月24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。

(3) 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

**【変更審査依頼日】** 2025年4月28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5月8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。

#### 《定期報告》

(1) 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

【報告日】2025年4月7日

【研究責任（代表）医師】三浦 清徳（長崎大学病院 産婦人科）

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) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：  
高解像度CTによる無作為比較試験

【報告日】2025年4月17日

【研究責任（代表）医師】尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

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) 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

【報告日】2025年3月15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、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。

(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）

【報告日】2025年4月25日

【研究責任（代表）医師】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) 従来型抗リウマチ薬抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のインターロイキン 6 阻害薬単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

【報告日】 2025 年 4 月 23 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 2024 年第 10 回の審査委員会で承認されているが、固定データに問題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)	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	呼吸器内科 迎 寛
(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)	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一
(3)	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	高度救命救急センター 田崎 修
(4)	静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象としたHigh Flow Nasal Cannulaの酸素化維持の有効性に関する検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(5)	上顎洞底挙上術におけるDeproteinized Bovine Boneの有効性及び安全性の検討	口腔・顎・顔面インプラントセンター 尾立 哲郎

### 《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)	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
(2)	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
(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	義歯補綴治療室 村田 比呂司
(4)	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	高度救命救急センター 田崎 修