

## 2025年度 第3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6月16日（月） 16:20～16:45

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 川原課長補佐、伊藤主査、山本課員（教育研究支援課）

## 五 議事

### 1. 委員研修会：臨床研究法施行規則の改正について（16：20～16：35）

令和7年5月31日より施行された、臨床研究法および臨床研究法施行規則の改正について福島副委員長より説明があった。

#### 【質疑応答】

- ・臨床研究中核病院としての目指すべき試験として、特定臨床研究を増やすべきなのか、努力義務の非特定臨床研究でいいのか。
- これまでも、努力義務の非特定臨床研究も含めて、臨床研究中核病院の報告書に記載できていたので今後も大きく変わらないとは思いますが、非特定臨床研究に一部の観察研究が含まれることになるため、臨床研究中核病院の基準の対象となる研究については現在、厚生労働省へ確認中である（回答待ち）。
- ・研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下の場合には特定臨床研究に該当しなくなる。特定臨床研究に該当する研究のハードルがあがっているような気がする。
- 臨床研究中核病院に関しては、非特定臨床研究であっても臨床研究法に準拠して実施した場合は対象となっており、恐らく法改正後もそうであると思う。
- ・医師、歯科医師が責任者の場合、統括管理者になっても従来と変わらないということなのか。
- そのとおり従来と変わらない。また、統括管理者が医師、歯科医師ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならない。

### 2. 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。

### 3. 2025年度第2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2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。

#### 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 10 件、継続審査 1 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 1 件
終了通知	該当なし
その他（逸脱事例報告）	承認 1 件
軽微変更通知	報告 3 件
jRCT 登録完了報告	報告 13 件

#### 《変更審査》

(1) 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

【変更審査依頼日】2025年5月21日

【研究責任（代表）医師】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) 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5月19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。

(3) 挿管困難症例のファイバー挿管中の High Flow Nasal Cannula 呼吸管理法による低酸素血症と高二酸化炭素血症の防止効果の検討

【変更審査依頼日】2025年5月19日

【研究責任（代表）医師】倉田 眞治（長崎大学病院 歯科麻酔科）

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) 鎮静導入時の呼吸抑制および血圧低下に関してレミマゾラムとプロポフォールを比較するランダム化非盲検二群間比較試験

【変更審査依頼日】2025年5月16日

【研究責任（代表）医師】倉田 眞治（長崎大学病院 歯科麻酔科）

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) 口腔外科手術後患者における High Flow Nasal Cannula 呼吸管理を応用した抜管後急性期の肺リクルートメント効果の有効性の検討

【変更審査依頼日】2025年5月19日

【研究責任（代表）医師】倉田 眞治（長崎大学病院 歯科麻酔科）

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。

(6) オゾラリズム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

【変更審査依頼日】2025年5月7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。

(7) 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

【変更審査依頼日】2025年5月28日

【研究責任（代表）医師】高橋 孝輔（長崎大学病院 消化器内科）

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。

(8) 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5月8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、上記課題の変更について以下のとおり説明があった。

- ・今回、プロトコル論文を投稿したところ査読者より症例数に関する疑義があり変更申請がなされたという経緯である。
- ・事前に技術専門員（統計）に確認したところ、記載内容（文章）はよいが、数字（計算）が間違っているのではないかとのコメントがあった。

審議した結果、変更を行うことについては問題ないと判断されたが、数値については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。

実施計画事項変更届出書、新旧対照表、実施計画、研究計画書、同意説明文書

- ・7. 発症リスクは27%、必要症例数は266例（一群133例）、目標投与症例数は296例（一群148例）となるのではないか。再度確認の上修正すること。（構成要件：1）

(9) 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5月27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。

(10) 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】2025年6月1日

【研究責任(代表)医師】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。

(11) 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】2025年5月16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) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

【報告日】2025年5月24日

【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。

#### 《その他(逸脱事例報告)》

(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】2025年5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、他施設(近畿大学病院)にて発生した中止基準の認識不足による逸脱事例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)	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	口腔外科 山田 朋弘
(2)	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
(3)	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

### 《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)	在宅心不全患者に対する心音図検査装置AMI-SSS01を用いた心不全増悪診断の有効性に関する研究	総合診療科 山梨 啓友
(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	小児科 森内 浩幸
(3)	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	口腔管理センター 五月女 さき子
(4)	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
(5)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(6)	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による拔牙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	口腔外科 大森 景介
(7)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(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	呼吸器内科 迎 寛
(9)	「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～	特殊歯科総合治療部 眞方 信明
(10)	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	口腔外科 山田 朋弘
(11)	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	口腔・顎・顔面インプラントセンター 尾立 哲郎
(12)	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
(13)	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	口腔・顎・顔面インプラントセンター 尾立 哲郎