

2025年度 第4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7月14日（月） 16:25～17:25

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 中島薬剤師、天本薬剤師、小林薬剤師（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3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3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2回及び第3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) 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

【研究責任（代表）医師】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

《変更審査》

(2) 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

【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）

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3件
疾病報告	承認3件
不適合報告	該当なし
定期報告	該当なし
終了通知	承認1件
軽微変更通知	報告4件
JRCT登録完了報告	報告4件

《新規審査》

(1) 「フッ化物配合歯科用コーティング材による根面う蝕管理の臨床的有用性 ― 蛍光反射測定を用いた評価」 ～単施設ランダム化群間比較試験～

【実施計画提出日】 2025 年 6 月 24 日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】 富永 孝志（長崎大学病院 特殊歯科総合治療部）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任医師である富永助手から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・日本歯科医師学会から出ている基本的な考え方に、プロフェッショナルケアとしてのフッ化ナトリウム（9,000ppmF）歯面塗布がある。これは一般的に勧められているのか。（構成要件：1）
 - 一般的な根面う蝕の治療ガイドラインではプロフェッショナルケアとホームケアとに分かれており、プロフェッショナルケアでは初期の根面う蝕にフッ化物塗布を行っていくことが記載されている。ただし、初期根面う蝕に対するフッ化物塗布は 65 歳以上の患者さんに対してしか保険適用が認められてない。実際の臨床でどれだけの先生が 65 歳未満の患者さんに対してフッ化物塗布を行っているかは明らかではない。
- ・当院の特殊歯科総合治療部ではどのようにしているか。（構成要件：1）
 - 当診療科でも 65 歳未満の患者さんに対しては使わないことが多い。保険適用が認められている歯冠部う蝕に関しては塗ることがある。その際、歯根面に対しても一緒に塗ったりすることがあるが、本来は保険で認められていないことである。
- ・研究目的が、有用性の検証であり、サンプルサイズ計算も統計学におこなっている。仮説検定が必要ではないのか。（構成要件：1）
 - 仮説検定を実施する予定であり、有意水準の記載も追加する。
- ・対照群に対してガイドラインにあるケアを行わずに、ただ観察を行うことに割り当てられることに懸念が生じる。（構成要件：1）
 - 実臨床ではしない先生の方が私の診療科では多い印象である。う蝕を専門とする診療科では積極的に使用している可能性はあるかもしれない。
- ・対照群は経過観察となるが、先生によっては違う内容になるかもしれない、とのことか。（構成要件：1）
 - フッ化物塗布というのが非常に曖昧なところがあり、一般的にフッ化物塗布というと口腔内のすべての歯に塗る先生が比較的多数いる印象である。しかし、基本的な保険診療では該当する歯単体に診断をつけ、その歯のみに塗るというのが正しいやり方であるため、経過観察となることは本来正しいやり方である。
- ・対照群のフッ化物塗布は統一しなくても研究の結果には影響しないのか。（構成要件：1）
 - 特殊歯科総合治療部で統一して行えるような環境を整える。
- ・対照群でも、蛍光反射測定値が 36 以上になると研究を中止して治療に入るとしている。治療の判断を蛍光反射測定値で判断するという理解でよいか。（構成要件：2）

→基本的には、蛍光反射測定値を治療の判断としたいが、それも正確ではない可能性が比較的高いのではと考えている。最終的には、患者さんと担当医での話し合いで治療方針を決めていくことになると考えている。

- ・対照群の扱いが少し曖昧ではないか。研究としては一定の基準を設けて、ここまでであれば治療を行う、フッ化物塗布を行うなどしなければ倫理的な問題が起きる可能性がある。

(構成要件：2)

→実際に、抜去歯のう蝕を使って蛍光反射測定値を測ってみたことがある。少しの角度の違いによって、値が変わってくるという印象を受けた。実臨床の中では数値に加えて、見た目や、柔らかさが最終的には重要になってくる。今回は測定値を 36 としたが、あくまでも参考値として使用したいと考えている。

- ・主要評価項目でこの測定値を使うことになっているが、角度の違いで測定値に幅があると、研究に使用するのには難しいのではないか。(構成要件：2)

→う蝕がない部分での測定値が、だいたい 0 か 1 か 2 で、ピークが表示される。塗布後、光照射で硬化した直後は、3 か 4 か 5 ぐらいまで数値が上がる印象がある。一方、う蝕部分に関しては、だいたい 10 ぐらいから、今回測った範囲では 40 ぐらいまでと幅広くピークを示した。明らかなう蝕と健全歯質の見分けは、本研究機器のダイアグノデントペンを用いて評価できると考えている。今回、1 年の観察期間があるが、その中で健全歯質であった部分がう蝕になった、という場合には見分けはつくものと考えている。

- ・選択基準に、実質欠損が 0.5mm 以内の根面う蝕とあるが、難しいのではないか。これを除いて、健全な根面部の露出部だけで評価するという理解でよいか。(構成要件：2)

→根面露出を対象としたいと考えているが、それだけであれば 60 症例集まらないのではないかと思います、入れている。

- ・根面露出があってもカリエスにならない可能性もある。N 数を増やせば傾向が見えてくるかもしれないが、30 例のままで良いのか。(構成要件：2)

→初期根面う蝕の診断は難しい。どちらかといえば、根面露出に近い歯が対象になると想定しているが、少しでも色がついていると初期根面う蝕と診断できると考えて記載しているが、省いてもよいかもしれない。

- ・上は 65 歳未満の方に保険適用ではない塗布を早めに行うことでどういう影響がでるか、という研究ではないのか。研究課題名には「蛍光反射測定を用いた評価」とあり、何をみたいのかははっきりしない。蛍光反射測定を用いた評価も行うのか。(構成要件：1)

→保険適用の兼ね合いで 65 歳未満ということにしているが、根面露出をしたところに対するアプローチの仕方として新たに提唱したいというところが、今回の目的であり、その評価の仕方は重要ではないため、外してもよいと考えている。

- ・これまでの説明から、65 歳未満ではなくても良いと聞けるが、保険適用になる前の 65 歳未満の方から早めに塗布することで、後々良いという研究であれば、もう少し掘り下げて研究課題名にも 65 歳未満との文言を入れる必要があるのではないか。(構成要件：1)

→65 歳以上の患者さんも入れてしまうと、フッ化物の塗布が保険適用になる。フッ化物を使用してしまうと、今回の材料の効果が見られないのではと考え、65 歳未満のデザインとした。

- ・患者さんの口腔内で根面露出があるということは、全体的に歯ぐきが下がっており 1 箇

- 所局限してというのは少ないイメージがある。例えば、1 口腔内で対象歯が複数あった場合はどの歯を選択するのか。（構成要件：1）
- 特に想定していないが、一番評価しやすいポイントになってくるため、充填物がされていない歯や、できるだけ前方の歯を用いることを考えている。
- ・技術専門員も、衛生指導とフッ化物配合歯磨剤の使用を指摘されているが、市販の商品でも、1,450ppmF 以上の濃度の高い歯磨剤が販売されている。1 年間の経過を観察する上で、歯磨剤使用の指示や、指定などは行わないのか。（構成要件：1）
- 当初は想定してなかったが、指摘を受け、患者さんの磨き残しの量を見た上で必要な患者さんに指導を行ったり、あるいは全員統一してフッ化物配合歯磨剤を推奨するという文言は追加するべきかと考えている。
- ・今回使用するコーティング材にはフッ化物が入っており、フッ化物の影響を評価するのであれば、その後のセルフケアにフッ化物の有り無しがあれば、評価に影響を与えられらる。統一して制限した方が良いのではないのか。（構成要件：1）
- 検討する。
- ・観察期間は被験機器の有効性の持続時間をみるために設定されているのか。（構成要件：1）
- 今回の材料は、風を当てて 2 から 5 マイクロ程度の薄い膜を歯根面に塗り広げ固めるという材料になるが、実際には噛んでいるうちに剥離することがどこかで生じると考えているため、その効果がどれくらい残るかをある程度理解するために、観察期間を設けている。
- ・中止後は観察期間に移行するとある一方、中止後は適切な治療に切り替えるとする。治療を切り替えた患者の扱いはどうなるか。（構成要件：1）
- う蝕がある程度進行していった段階で、修復処置に移行する治療になり、打ち切りとする。その段階で評価は終了する。
- ・欠損を含めずに予防的な評価となると、何の結果も出ない可能性もあるのではないのか。例えば、1 口腔内で 2 本、3 本ある場合、仕分けるのは難しいのか。歯磨剤であれば口腔全体にフッ化物が行き渡ると思うが、この場合は、当該歯だけなので他の歯に影響はなく、むしろ、歯磨剤の方の影響が大きいのではないのか。（構成要件：2）
- 例えば 1 人の患者さんで複数歯を扱ってフッ化物塗布を行ったと想定した場合、評価が変わってくる可能性があると思い、そのようなデザインは排除した。
- ・歯周組織の PCR は最初だけであるが、途中、PCR を評価しなくてよいのか。（構成要件：2）
- 患者さんが歯磨きをできるかが、う蝕に関わる場所では一番重要であると考え。割り付け因子とすると、半年後、1 年後に再度測定したときに、明らかな違いがあると割り付けの失敗となるため、治療を担当される先生方の負担も考慮し、最初の 1 回だけを割り付け因子として用いることで十分であると考えた。
- ・コーティングを行い保持されていれば、プラークも少し溜まりやすくなるかと考えている。フッ化物の場合は、プラークに含まれるフッ化物が逆にう蝕を抑制するという事象もあるため、そのところもみられた方が良いのではないのか。（構成要件：2）
- 検討する。

- ・対象歯の所見に知覚過敏が発生した場合、う蝕の扱いになるのか。（構成要件：2）
- う蝕の扱いとはしない。選択基準としているため、知覚過敏の症状が出た時点で打ち切りとし、歯周病あるいはう蝕の評価は終了する。
- ・研究終了後の対応に対して、う蝕進行のような不利益が生じると研究計画書に記載があるが、介入群の治療ができなくなると進行する可能性があるのか。（構成要件：1）
- 介入できないからといって、進行するとは想定していない。歯磨きをできるかが一番重要であると考えている。
- ・カリエス、バリ、WHO プローブなどの専門用語に対する説明がない。WHO プローブとはどのようなものか。（構成要件：1）
- 歯周ポケット検査などに用いられる、先端に 0.5mm の直径球が付いている針のような器具である。う蝕の深さがみられる特別なプローブである。
- ・今回対象となっておられるような方々に、保険適用ではないにせよ、フッ化物の歯面塗布を行って得た治療結果の手応え、経験、あるいは、パイロット的な実績を自身で持っているのか。（構成要件：1）
- 私たちの診療科でこういった研究を行うのは初めてであるため実績等はない。北海道大学で、ナノシールと呼ばれる光で固めないタイプのフッ化物を含んだシーリング剤を塗るという研究を行っており、う蝕の予防や進行抑制の報告がある。
- ・本研究で検体を取る予定はあるのか。（構成要件：3）
- 検体を取ることはないが、写真は撮る。

【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

- ・研究内容と統一し、「蛍光反射測定を用いた評価」の削除や「64 歳未満」の追加を検討すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・対照群や、観察期間において、悪化の際に治療にふみきる判断基準を明記すること。（構成要件：1）
- ・観察期間の歯磨剤使用の指示や指定について検討すること。（構成要件：1）
- ・カリエス、バリ、WHO プローブなどの専門用語に対する説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.13 同意説明文書と同様に、治療終了後はう蝕を進行しないように、保険診療内で別の治療を選択し継続するといった表現にすること。（構成要件：1）
- ・11.1 評価方法の数値などを再考し、具体的な方法を記載すること。（構成要件：2）
- ・12. 研究目的が、有用性の検証であり、サンプルサイズ計算も統計学的に行っている。仮説検定が必要ではないか。おこなう場合は、有意水準を記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・WHO プローブの説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・8.（8） 修正履歴を削除すること。（構成要件：1）
- ・15.16. 検体の採取は行わないため、項目名も含め「検体」の文字をすべて削除すること。（構成要件：3）
- ・19.（1）についての記載がない。追記すること。（構成要件：3）
- ・同意文書 文書内の 15.16. の項目名変更に合わせて【説明事項】内に記載の名称も変更すること。（構成要件：3）

【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) 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、マクロファージ活性化、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

【変更審査依頼日】 2025 年 6 月 13 日

【研究責任（代表）医師】 大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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。

- (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）

【変更審査依頼日】 2025 年 6 月 20 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 6 月 20 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。

《疾病報告》

(1) 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

【報告日】2025 年 6 月 19 日

【研究責任（代表）医師】竹本 真之輔（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、長崎大学病院にて発生した G3 筋力低下について報告があり確認した。

臨床研究に用いた医薬品の既知の副作用あるいは肺感染による筋力低下との判断で、迅速に対応されており、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) 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

【報告日】2025 年 6 月 26 日

【研究責任（代表）医師】竹本 真之輔（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、長崎大学病院にて発生した G3 筋力低下（第 2 報）について報告があり確認した。

適切に対応がなされ軽快退院となっており、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 6 月 27 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、長崎大学病院にて発生した肺感染 G3 について報告があり確認した。

既知の疾病で、対応も適切になされており、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) 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

【報告日】2025 年 6 月 2 日

【研究責任（代表）医師】楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）

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。

《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)	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)	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)	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
(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

《 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)	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
(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)	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	歯科麻酔科 達 聖月
(4)	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

5. 今後の新規審査件数について

福島委員長から8月の委員会で新規審査を4件行う可能性があるため、申請状況に応じて臨時委員会を開催する旨の報告があった。

また、一度の委員会で審査する新規件数について限度を設けることについて確認があり、今後、検討することとなった。