

2025年度 第5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8月18日（月） 16:25～17:50

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する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（臨床研究センター）、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。

2. 2025年度第4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4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. 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6件
疾病報告	該当なし
不適合報告	承認1件
定期報告	承認1件
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告5件
jRCT登録完了報告	報告6件

〔新規審査〕

(1) Full HAステムの人工股関節インプラント周囲の骨温存維持に対する有効性の検討

【実施計画提出日】2025年7月7日

【実施計画を提出した統括管理者】白石 和輝（長崎大学病院 整形外科）

【評価書を提出した技術専門員】前田 純一郎（長崎医療センター 整形外科）、佐藤 俊太朗（長崎大学病院 臨床研究センター）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である白石助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・中間解析をどのように取り扱うのか。中間解析を行うには、その目的を明確にする必要がある。（構成要件：1）

→主要評価項目を術後12か月と設定しているが、研究期間は24か月あるため、12か

月時点での主要評価項目の解析を行い、それ以降を中間解析とする意図であった。ただし、中間解析に対する認識の相違がある可能性がある。

- ・本来、研究の途中で解析を行うことは望ましくない。研究期間が 24 か月で主要評価項目を 12 か月時点とするならば、研究終了後に「12 か月時点でどうであったか」を評価するのが本来の形である。例えば、数値が著しく低下した場合に中間解析を行い、その評価次第で研究を中止することを想定しているのか。そうでなければ中間解析には当たらないのではないか。（構成要件：1）

→そのようなことは想定していない。

- ・2 年間の研究期間で差が出たり、評価できるものなのか。（構成要件：1）

→差が出ない可能性も想定している。非劣性試験であるため、差が出なくてもインプレミントの成績としては評価可能である。

- ・選択基準を 40 歳以上としているが、変形性股関節症は高齢者に多く、骨粗鬆症を有する方も多いのではないか。この期間で目標症例数 60 例を集められるのか。（構成要件：1）

→骨密度は大腿骨が高く出やすく、腰椎も間接的に影響するため、単純な数値のみで骨粗鬆症と診断されない場合が多い。また、人工関節の成績が向上しているため、人工股関節全置換術は若年化しており、従来は 65～70 歳で行っていたものが、現在は将来の合併症リスクを考慮し、50 歳でも手術を選択するケースが増えていく。

- ・除外基準に脳卒中、人工透析、悪性腫瘍があるが、これらを中止基準に含める必要はないか。経過観察中に発症した場合は中止とせず評価対象とするのか。（構成要件：1）

→検討したい。

- ・年齢や骨密度のほか、被験者の疾患状態は「人工股関節置換術が適応となる」という点から、概ね均質な集団と考えてよいか。（構成要件：1）

→割付因子に年齢と体重を設定しているため、均質性は確保できると考える。

- ・現在、日常診療においてインシグニアとアコレードⅡはそれぞれどの程度使用されているのか。（構成要件：1）

→多くの会社から多数のシステムが販売されており、セメントシステムだけでも 100 種類近く存在する。米国ではアコレードⅡからインシグニアへの移行期にあり、日本へも導入されつつある。

- ・併用薬の有無を術当日から収集するのは、治療途中で併用薬が開始された場合を把握するためか。（構成要件：1）

→はい。手術日までに期間があるため、これまでにそのような事例があった。

- ・術前の単純 X 線、骨密度検査、CT 検査は同意取得前に実施された診療情報を使用するのか。その場合、期限を設けなくてよいのか。（構成要件：1）

→すべて手術が決まった段階で実施する。痛みにより受診した時点で手術となることが多く、古い情報を用いることは想定していない。

- ・手術前日のデータ収集から次は術後 12 か月まで間隔が空くが、JOA スコアなど症状に関するデータは収集しないのか。（構成要件：2）

→術後 3 か月、6 か月の外来フォローはあるが、研究に関連しないため収集対象としていない。

- ・主要評価項目を術後 12 か月、副次評価項目を術後 24 か月としているが、なぜ 24 か月を主要評価項目としないのか。（構成要件：2）

→臨床発表では術後 1 年、2 年、5 年、10 年がよく用いられる。まず 1 年間が一区切りであるため、その変化率を評価することとした。

- ・中間解析として 12 か月を途中とみなし解析を始めたいとの発言があったため、24 か月後も主要評価項目とし、2 年間のデータを収集してはどうか。（構成要件：2）

→検討したい。

- ・本研究に参加しなくとも、日常診療で研究と同じインプラントを使用できることを明記してはどうか。（構成要件：1）

→両方とも院内で採用されており、インプラントの選択は主治医の裁量によるため、記載していない。

【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

- ・3. 本試験は先行研究が存在しないため、検証的試験の設計ができず、サンプルサイズも実施可能性に基づいて算出している。したがって、本試験の結果のみから「インシグニア®でインプラント周囲の骨量がより保持されていることを証明する」ことはできない。本試験は探索的試験であること、また必要であれば続いて検証的試験を行うことで有用性を証明する、といった記載が必要である。（構成要件：1）
- ・4. 10 除外基準である「脳卒中による麻痺、人工透析中、悪性腫瘍治療中」を、中止基準に含める必要がないか検討すること。（構成要件：1）
- ・5. 1 アコレードⅡ群について、「広く使用され続けている」ではなく、「安定した成績と高い信頼性が担保されている」といった表現に修正すること。（構成要件：1）
- ・7. 目標症例数の達成が難しいのではないかとの懸念がある。十分に見込めることが示せるよう、設定根拠をより具体的に（質疑の際に説明があった年齢層に関する記載を加え、具体的な数値を含めるなど）すること。（構成要件：1）
- ・7. 先行研究が存在しないため、統計的なサンプルサイズ計算が行えなかつたことを記載すること。（構成要件：1）
- ・11. 1、11. 2 何に対する変化率であるかを明記すること。（構成要件：1）
- ・11. 2 画像評価により定量化できる項目を記載すること。（構成要件：1）
- ・11. 3 「術後 7 日」を追記すること。（構成要件：1）
- ・12. 6 中間解析について再検討を行うこと（必要であれば主要評価項目の検討も行うこと）。行う場合は中間解析の結果をどのように取り扱うのか（実施の目的）を記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6. (1) 変形性股関節症が中年以降や女性に多い旨を追記すること。（構成要件：3）
- ・6. (3) 併用薬の収集範囲を「術当日から中止時まで」に修正すること。（構成要件：1）
- ・7. 2行目の「患者」に「さん」を追記すること。（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。

(2) マンニトールの腎部分切除術中投与による腎機能温存効果を調べる2群間比較試験

【実施計画提出日】 2025年7月8日

【実施計画を提出した統括管理者】 大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

【評価書を提出した技術専門員】 谷岡 真司（長崎大学病院 小児科）、佐藤 俊太朗（長崎大学病院 臨床研究センター）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である大庭准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・選択基準に「腎シンチグラムを施行予定の患者」とあるが、実施にあたっての基準はあるのか。（構成要件：1）
→特に基準はなく、日常診療において全例に実施している。
- ・「マンニトール投与により腎機能温存率が高くなる可能性があり、投与しない場合には低くなる可能性がある」との記載は、患者に不安を与えないか。（構成要件：3）
→本研究は腎機能温存率が高くなるか低くなるかを検証するものであるため、その可能性を記載している。

【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。

研究計画書

- ・3. 本研究が「探索的研究」である旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・4. 1 臨床研究薬投与の「マンニトール非投与群は、腎動脈遮断前」の後に「および遮断後」を追記すること。（構成要件：1）
- ・4. 4 選択基準①に「ロボット支援下」を追記すること。（構成要件：1）
- ・4. 4 選択基準の設定理由を、それぞれの基準に対応する形で記載すること。（構成要件：1）

- ・4.8 「CTCAE ver. 4.0」を「CTCAE ver. 5.0」に修正すること。（構成要件：1）
- ・9.2 「10名分ずつ4組のブロック」とあるが、ブロックサイズが大きいため不均衡が生じる可能性がある。一般的には「4名分ずつ10組」の方が適切であるため、検討すること。（構成要件：1）
- ・11. 温存率とあるが、これはeGFRの24週時と術前との差分を術前で割った値なのか。定義を記載すること。（構成要件：1）
- ・12.2、12.3 どのように比較するか記載すること。仮に温存率が上記式で求めるならば、温存率の群間差、その95%信頼区間を推定すること。また、検証的試験に進む可能性があるならば、群ごとに要約統計量を算出する方が良い。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6.(1) 選択基準①に「ロボット支援下」を追記すること。（構成要件：1）
- ・6.(1)(2) 「患者」に「さん」を追記すること。（構成要件：3）
- ・6.(2) 【無作為割付／ランダム法】2行目の「研究医師」を「研究担当医師」に修正すること。（構成要件：3）
- ・6.(3) 腎部分切除術施行前の許容範囲と画像検査の日付（-60～-1日）を統一すること。（構成要件：3）
- ・6.(4) 「CTCAE ver. 4.0」を「CTCAE ver. 5.0」に修正すること。（構成要件：1）
- ・6.(4) 「eGFR」の説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・7. 研究計画書と同様に「患者さんと相談の上、マンニトール投与の有無を決定する」旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・10.(1)(2) 「高くなる／低くなる」といった表現は患者に不安を与える可能性があるため、検討すること。例えば、何もしない場合をベースとし、「マンニトール投与により、より術後の腎機能に良い結果が得られる可能性がある」あるいは、「マンニトール投与の有益性を明らかにできる可能性がある」といった記載にし、“マンニトールを投与しないことにより、術後の腎機能温存率が低くなる可能性がある”という記載は削除するなど。なお、研究計画書の5. もこれに合わせて修正を行うこと。（構成要件：1）
- ・10.(1) 2行目の不要な改行を削除すること。（構成要件：3）
- ・10.(3) フォントを他の部分と統一すること。（構成要件：1、構成要件：3）
- ・19.(2) 3行目の「□□製薬会社」を「テルモ株式会社」に修正すること。（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) 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

【変更審査依頼日】 2025 年 7 月 8 日

【統括管理者】 竹本 真之輔 (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。

(2) 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

【変更審査依頼日】 2025 年 7 月 29 日

【統括管理者】 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) 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

【変更審査依頼日】 2025 年 7 月 25 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。

(4) 造血幹細胞移植患者に対する半導体レーザを用いた低出力レーザ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 8 月 5 日

【統括管理者】 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。

(5) 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 8 月 4 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。

(6) 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

【変更審査依頼日】 2025 年 7 月 23 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。

《不適合報告》

(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 7 月 16 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、参加施設である岡山大学病院にて併用薬禁止違反・禁止併用療法の不遵守に関する重大な不適合が発生した旨の報告があり、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。

・発生当時の 2022 年 5 月から報告までに時間を要しているため、確認体制について検討すること。（構成要件：1）

《定期報告》

(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ナ+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 8 月 4 日

【統括管理者】 竹本 真之輔 (長崎大学病院 呼吸器内科)

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。

《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)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(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	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(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)	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	肝胆膵・移植外科 江口 晋

« 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ビシン/シスプラチニ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)	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)	医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一
(4)	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	口腔管理センター 五月女 さき子
(5)	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	肝胆脾・移植外科 江口 晋
(6)	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

4. 今後の新規審査件数について

福島委員長から、一度の委員会で審査する新規件数を原則 2 件とすることについて確認があり、出席委員全員一致で承認され、研究者へ周知することとなった。