

2025年度 第6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29日（金） 16:00～17:00

二 場 所 打ち合わせ室（管理棟二階）

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 天本薬剤師（臨床研究センター）、川原課長補佐、矢野課員（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. 技術専門員の選出について

福島委員長から、技術専門員の選出については臨床研究法施行規則の以下の条項に基づいている旨の説明があった。

第八十一条 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

- 一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師又は研究分担医師
- 二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
- 三 審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者
- 四 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

以上を踏まえ、審議した結果、同一診療科であっても技術専門員に選出することは可能と解されるが、今後は近接した診療科からの選出は可能な限り避けるよう努めることとした。

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	該当なし
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	該当なし

終了通知	該当なし
軽微変更通知	該当なし
jRCT 登録完了報告	該当なし

《新規審査》

(1) 血液透析患者の神経障害性疼痛に対する低用量ミロガバリンの有効性を評価する多施設共同単群非盲検試験

【実施計画提出日】2025 年 7 月 19 日

【実施計画を提出した統括管理者】北村 峰昭（長崎大学病院 血液浄化療法部）

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

[質疑応答]

- ・目標症例数の設定根拠に誤りはないか。この設定で計算しても 116 例となる。（構成要件：1）
- 2 種類の解析ソフトを使用したところ、どちらも同じ結果となり、サンプルサイズに誤りはないことを確認した。ただし、設計の記載方法に不適切な点があり誤解を与えたと考えられるため、統計解析担当者と相談の上、記載方法を修正する。
- ・コントロール群は腎臓内科の外来患者からエントリーするのか。（構成要件：1）
- 整形外科の外来患者をエントリーする。対象症例に対して、特定時点のみでの血中濃度測定を行う形となる。
- ・除外基準に「手術を要する進行性がん患者」とあるが、その根拠は何か。（構成要件：1）
- 進行性がん患者では痛みの評価が困難になると考え設定した。また、神経障害性疼痛の中には術後疼痛が含まれるため、手術を要する患者では術後疼痛との区別が難しいと判断した。
- ・術後疼痛との区別が難しいのであれば、進行性がん患者に限らず、手術を行う患者はすべて対象外とすべきではないか。例えば化学療法では末梢神経障害性疼痛が生じるためタリージェを処方することがある。透析患者が化学療法を受けないとは限らないため、進行性がん患者と手術を要する患者は区別して記載すべきではないか。（構成要件：1）
- 手術が入ると痛みのベースラインが変化するため、手術を要する患者はすべて不適格と考える。進行性がん患者については、別項目として修正する。
- ・年齢ではなく生年月日を収集する必要があるのか。（構成要件：1）
- 年齢を把握することが目的のため、生年月日ではなく年齢を収集するよう修正する。
- ・対象者・コントロールともに、他の鎮痛薬併用は制限しないのか。（構成要件：1）

- 鎮痛薬としては NSAIDs やトラマールなどが想定される。長崎腎病院における調査では、鎮痛薬を服用していても中等度以上の痛みを有する血液透析患者が確認されている。そのため、他の鎮痛薬の使用は制限しない方針とした。
- ・研究途中で対象薬以外の鎮痛薬を増減した場合、効果判定に影響しないのか。（構成要件：1）
- 使用している鎮痛薬については収集予定だが、その他の薬剤については収集しない。そのため相互作用の影響を完全には否定できない。増減についても特に制限は設けない。
- ・採血は透析開始前に行うのか。（構成要件：1）
- 透析開始前に実施する。ミロガバリンは透析性があるとされるが、4～8 週程度で透析前後の値が定常状態になると報告されているため、透析開始前の値を基本とする。
- ・隔日投与や透析日のみの減量の場合、採血はいつ行うのか。（構成要件：1）
- 減量の判断がされた時点ではまだ減量されていないため、その次の透析開始前に採血を行う。
- ・臨床研究法では情報収集終了後 1 年間研究を継続できるが、3 か月で終了として問題ないか。（構成要件：1）
- 可能な限り長い解析期間を確保したいため、研究終了日を修正する。
- ・コントロール群と比較して用量を大きく減らすことになるが、神経性疼痛が一時的に悪化することはないか。（構成要件：2）
- ベースの 2.5mg は継続し、切り替えは行わないため、重症化の可能性は低い。2.5mg で効果がないと判断された場合は研究中止とする。必要に応じて 5mg まで増量可とするが、その場合も待てない状況では研究から離脱することになる。実臨床では、2.5mg から 5mg へ増量すると副作用で継続困難となる例が多く、今回は 2.5mg での有効性を検証したいという背景がある。

【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

- ・2、4.5、4.6 特定使用成績調査の対象が血液透析の患者であることを記載すること。（構成要件：1）
- ・3. コントロール群を設ける目的を記載すること。（構成要件：1）
- ・4.1 採血のタイミングを記載すること。（構成要件：1）
- ・4.2 用法・用量の 6 行目「用量」を「低用量」に修正すること。（構成要件：1）
- ・4.4 コントロール群は整形外科の外来患者であることを記載すること。（構成要件：1）
- ・4.4 【除外基準】「手術を要する患者」と「進行性がん患者」を別項目として記載すること。（構成要件：1）
- ・4.4 【除外基準】手術を要する患者の除外理由を「痛みの評価が困難であるため」

- と修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.7 採血のタイミングを記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.11 研究参加中の対象薬以外の鎮痛薬に関する情報収集を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 4.11 観察・検査項目の「生年月日」を「年齢」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 7. TOC 時とは何か。また、「12.1 主要評価項目」では変化量が主要評価項目になっているが、この項では率になっている。VAS の変化が -18.3 ± 18.5 とあるが、この変化に対して閾値があり、治癒率 95%が導出されるのか。また、この設定で計算しても 116 例となる。全体的に再度確認すること。（構成要件：1）
- ・ 8 研究終了日を「2027 年 3 月 31 日」から「2027 年 12 月 31 日」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 13.1 Per protocol 解析対象集団の定義に、最大の解析対象集団に属しとあるが、最大の解析対象集団はすべての投薬をうけたとあるため、per protocol より限定された集団になっていないか。per protocol は自己申告だが 80%で OK になっている。（構成要件：1）
- ・ 13.2、13.3 解析方法ではなく、多重性の調整のことしか書かれていない。推定方法と何をもって「有用」と判断するか記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 6. (2) 5 行目「増量が可能です。」を「増量することがあります。」に修正すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (6) 「本研究では併用薬、併用機器、併用療法について特に制限は設けていません。」の文言を修正すること。（構成要件：3）
- ・ 9. 「正常な 10 名」の後の改行を削除すること。（構成要件：3）
- ・ 15. (1) 本文中の『14. 個人情報の取り扱い・保護』を『14. 個人情報の取り扱い・個人情報の保護について』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。

(2) 高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験

【実施計画提出日】 2025 年 7 月 28 日

【実施計画を提出した統括管理者】 迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究分担医師である細萱教授及び武田助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・目標症例数 160 例は実現可能か。（構成要件：1）
- 先行研究では 16 施設で 120 症例を 2 年間で集積した。対象は 18 歳以上としたが、実際には肺炎の平均年齢が高いため高齢者が多く登録された。
- ・年齢ではなく生年月日を収集する必要があるのか。（構成要件：1）
- より正確な年齢を把握するため、生年月日を収集する。
- ・選択基準に「A-DROP システムで軽症または中等症の市中発症肺炎患者」とあるが、軽症はガイドライン上外来治療とされている。④「入院が必要と判断された場合」とは、肺炎以外の要因を考慮するという意味か。それとも、研究参加の同意があれば軽症でも入院・登録可能なのか。（構成要件：1）
- 研究参加のために軽症患者を入院させることはない。併存疾患やその他の要因で入院が必要と判断された軽症患者を対象とする。
- ・除外基準⑮に「他の抗菌薬を全身投与されている患者（マクロライド少量長期投与および ST 合剤予防投与は除外しない）」とあるが、マクロライド少量長期投与および ST 合剤予防投与を受けている患者は参加可能か。（構成要件：1）
- 持続的に使用されている抗菌薬は除外対象としない。新たに肺炎治療目的で投与された場合は除外となる。
- ・除外基準の記載方法として、「他の抗菌薬を全身投与されている患者（マクロライド少量長期投与および ST 合剤予防投与は除く）」とするのが一般的ではないか。現在の表現では、参加可能か否かわかりにくくなることはないか（除外基準⑲の慢性閉塞性肺疾患も同様）。（構成要件：1）
- 誤解することはないと考える。過去の研究で同様の表現を使用していたが、質問もなく誤解も生じなかった。
- ・臨床研究用薬の効果が期待しがたい病原体（抗酸菌、真菌、ウイルス等）による呼吸器感染症患者の除外は、どのような場合を想定しているか。病原体判明を待って決めるわけではないと思うが。（構成要件：1）
- 抗原検査等で原因が明らかな場合は除外する。導入前に明らかにそのような呼吸器感染症が疑われる場合には除外する。
- ・継続投与不要と判断された場合、ラクスフロキサシン投与終了時は必ず内服薬に切り替えるのか。（構成要件：1）
- 点滴静注 3 日間で経過良好なら変更しない場合もある。必ず内服に切り替えるわけではなく、症例に応じて判断する。
- ・研究終了後も同じ治療を継続できるとあるが、本研究では最長 14 日投与、30 日後までフォローとなっている。「研究終了後」とは 30 日以降の治療か、それとも中止後を想定しているのか。（構成要件：1）
- 30 日経過後に誤嚥などで再燃した場合を想定している。
- ・中止基準に「治療終了時または治癒判定時に来院しなかった場合」とあるが、どちらか一方に来院しなかった場合も中止となるのか。（構成要件：1）
- 評価ができないため、どちらかに来院がなかった場合は中止とする。
- ・臨床研究法では情報収集終了後 1 年間研究を継続できるが、研究期間を 2028 年 6 月 30 日までとすることで問題ないか。（構成要件：1）

→ 企業と相談の上、現行の研究期間で問題ない。

- ・企業との共同研究では毎年の確認や計画変更の可能性があるが、中間解析を行わない方針で問題ないか。（構成要件：1）

→ 問題ない。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘あった。

研究計画書

- ・0. 背景の文章「従来の治療に加えて新たに」とあるが、現行治療に追加して実施するような印象を与える。誤解を招かない表現に修正すること。（構成要件：1）
- ・4.8 Barthel Index の説明にある「治療終了 30 日後」は「可能な限り実施する」旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・5.2 2 行目「行います。」を「行う。」に修正すること。（構成要件：1）
- ・12.2 「以下の通り」と「以下の項目」の“以下”が不明確であるため、修正すること。（構成要件：1）
- ・13. 事前に送付している技術専門員（生物統計家）の指摘について検討し、修正を行うこと（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6. (2) 図中の「注」を「点滴」、「錠」を「錠剤」に修正すること。（構成要件：3）
- ・7. ラスクフロキサシンおよびアンピシリン・スルバクタムも使用可能である旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・15. (1) 本文中の『14. 個人情報の取り扱い・保護』を『14. 個人情報の取り扱い・個人情報の保護について』に修正すること。（構成要件：3）

Barthel Index

- ・移乗の判定基準 にある「監視」を、より柔らかい表現に変更すること。（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。