

## 2025年度 第7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9月22日（月） 16:35～17:55

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）、林田課長、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5回及び第6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5回及び第6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5回及び第6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) 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

【統括管理者】白石 和輝（長崎大学病院 整形外科）

(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

【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）

(3) 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

【統括管理者】迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

### 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8件、不承認1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2件
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告2件
jRCT登録完了報告	報告4件

## 《新規審査》

(1) 咽頭癌患者における放射線性う蝕予防のための高濃度フッ化物 F バーニッシュの塗布に関する単施設研究

【実施計画提出日】 2025 年 9 月 6 日

【実施計画を提出した統括管理者】川下 由美子（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔保健学）

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

### [質疑応答]

・これから登録される患者さんについても負担軽減費は発生するとの理解でよいのか。  
（構成要件：1）

→研究計画書提出時には介入群の患者さんへの交通費支給の予定はなかったが、技術専門員からの指摘を受け、参加される患者さんには研究を通して 1 回一律 3,000 円を支給することとした。

・主要評価項目は「う蝕になり得る歯数に対する放射線治療後にう蝕を経験した歯数の割合」と記載があり、う蝕の定義は ICDAS II に従い、Code 2（解剖学的形態の喪失 0.5mm 以上）の根面う蝕が生じた場合としているが、客観性・独立性を持って評価・判断することが可能か。（構成要件：1）

→研究分担医師には主治医である耳鼻科医と治療医である放射線科医がいる。歯科の評価は私と歯科医師の研究分担医師の 2 名で行う。事前に打ち合わせを行い、国際的な評価基準である ICDAS に基づき評価する予定である。基準に従いすり合わせを行うことで、人が変わっても再現性を確保できるようにしている。

・サクソン法による 2 分間の刺激唾液分泌量の測定を計 7 回予定しているが、食事や 1 日の時間帯（午前・午後等）の影響は考えられないか。（構成要件：1）

→外来受診時間を制限するのは難しい。今回測定するのは刺激唾液分泌量であるため、時間帯の影響は無いと考える。

・サクソン法による測定時間が研究計画書と同意説明文書で異なるが、どちらが正しいのか。（構成要件：1）

→研究計画書が正しいため、同意説明文書を修正する。

・本研究の目的は「歯根面に対する根面う蝕の発生を予防できるか」でよいのか。主要評価項目には「う蝕になり得る歯（歯面全体が金属で被覆されていない歯）に対する新規にう蝕を経験した歯数の割合」と記載されているが、歯冠部のう蝕も含まれるのか。（構成要件：1）

→治療上すべてが被覆されている歯は、放射線開始時点で虫歯になり得ず、当然根面もう蝕にならない。歯茎が下がって根面が露出した部分にはエナメル質がなく象牙質が露出しており、ここで発症する。主要評価項目は、頭頸部がんや歯周病で歯根が露出している歯に対し、放射線治療後に発症した虫歯の割合を比較するものである。

- ・歯根が露出していなければ主要評価項目の対象とならないのか。象牙質が露出していれば対象となるのか。それとも歯全体が修復されていなければ対象になるのか。  
（構成要件：1）
- 歯ごとに、歯茎が下がり歯根が露出して象牙質が見えているかどうかを基準とする。リスクのある歯の本数を分母とし、そのうち発症した歯を評価する。
- ・今回の研究の対象は歯根が露出した歯という理解でよいか。（構成要件：1）
- 歯茎が 1mm 以上下がり、歯根が露出した歯に新たに発症した虫歯の割合を評価する。
- ・歯根が露出した歯を持つ人が選択基準に入り、評価対象はその露出した歯のみとなるのか。（構成要件：1）
- 歯根が露出した歯を 10 本以上持つ方を選択基準とする。歯根面が完全に覆われている歯は対象外で、露出した歯根面を分母とする。
- ・研究計画書から、対象群のデータは後方視的に収集すると読み取れるが、統計解析においてどのように扱うのか。（構成要件：1）
- コントロール群は、放射線治療前後のレントゲンにより、治療前に虫歯になりそうな歯が何本あり、そのうち何本が虫歯になったかを割合で評価する。
- ・介入群と対照群の観察項目を完全に一致させるのは難しいが、後方視データが比較に値するものになる見込みはあるのか。（構成要件：1）
- 過去のコントロール群について根面う蝕の評価はできないが、評価基準に従って「歯根が覆われていない歯のうち何本虫歯があったか」を把握できると考える。
- ・対照群②の選択基準⑥に「放射線治療完遂後 1 年以上 3 年以内」とあるが、介入群の観察期間（2 年）と異なることは問題ないか。（構成要件：1）
- 介入群については、従来法に比べ IMRT による治療では 2 年間で唾液分泌量が回復するとされているため、管理期間を 2 年間とした。対照群は、虫歯が明らかに発症するのは治療後 6 か月以降であり、改善が見られるのは 2 年頃とされることから、幅を持たせて 1～3 年と設定した。
- ・放射線照射の進歩により、現在の治療は従来と異なるため、介入群は観察期間が 2 年であるが、対照群となる過去に治療を行った者は 3 年後まで観察するという理解でよいか。（構成要件：1）
- IMRT は耳下腺への影響を抑えられる治療法で、従来法より唾液分泌の低下を軽減できる。ただし、低線量であっても回復には 2 年を要することが分かっている。
- ・例えば中咽頭癌では照射範囲に顎下腺が含まれる場合がある。耳下腺だけでなく顎下腺や舌下腺への影響が大きい場合、2 年間での回復は難しいのではないか。その点はどう振り分けるのか。（構成要件：2）
- 耳下腺は漿液性唾液を分泌し放射線感受性が高い。顎下腺・舌下腺は粘液性唾液であり、放射線の影響を受けにくいとされている。咽頭癌の患者でも両側頸部を含む照射を設定している。
- ・顎下腺の影響を考慮しないのであれば、選択基準に唾液分泌量を設定する必要はないのではないか。（構成要件：2）
- 唾液分泌量は個人差が大きく、基準により振り分けるのは難しいと考える。

- ・サクソン法による測定を行っても、基準値以上の唾液があればう蝕の罹患率に大きな差は出ないのではないか。（構成要件：2）
- 過去の6症例では唾液量の測定はしていないが、ほとんど虫歯が進行した例や、ほとんど発症しない例があった。最大のリスクは唾液量ではなく、露出した歯根面であると考えている。
- ・う蝕の要因は唾液の量よりも、放射線照射による歯周組織の障害と歯根の露出であるという理解でよいか。（構成要件：2）
- 放射線治療によって歯根面が露出するのではなく、もともと露出していた歯根面が放射線による唾液分泌低下の経過で虫歯になる。
- ・術前にサクソン法で基準値以上の分泌量があっても、放射線の影響で早期に基準値を下回る可能性がある。その場合、割り付けを行うことは可能ではないか。（構成要件：2）
- 検討したい。
- ・介入群は2年間評価、対照群は3年間評価とすると、1年間の差で虫歯のリスクが増えるのではないか。評価期間を合わせなくてもよいのか。（構成要件：2）
- 放射線治療による虫歯の発症割合をみるにあたり、症例数を確保する目的もある。虫歯には間食など他要因もあるため、介入群2年に対し対照群は1年幅を持たせて3年とした。
- ・1年のずれがあっても評価に問題はないか。（構成要件：2）
- 問題ないを考える。介入群は管理が2年であるため、少し幅を持たせて対照群を3年間とした。1年後、2年後、3年後のいずれも同じ評価方法で行う。
- ・研究背景に4か月ごとに実施した既報の記載があるが、今回Fバーニッシュを3か月ごととした理由は何か。（構成要件：1）
- がん治療ガイドラインでは4か月ごとの塗布とされているが、耳鼻科受診や歯科定期管理が3か月ごとであるため、3か月ごとに設定した。
- ・2回目のFバーニッシュを4週後に塗布できなかった場合、12週まで延長できると記載があるが、延長した場合でもしなかった場合でも3回目は20週目に行うのか。（構成要件：1）
- Fバーニッシュは粘膜炎・口内炎がある場合禁忌であるため、放射線治療後に粘膜炎がないことを確認して塗布する。その後は4週ごとに行う。
- ・4週後に塗布できた場合、3回目は16週後になるが、スケジュール表では全員20週後と読めるため修正が必要ではないか。（構成要件：1）
- 修正する。
- ・併用療法による個人差は、本研究に大きな影響を与えないと考えてよいか。（構成要件：1）
- 口腔乾燥に対し人工唾液や保湿剤を使用することはあるが、それだけで十分な効果は見込めない。記録はするが介入は行わない。
- ・研究背景には「3か月ごとにバーニッシュを2年間塗布」とあるが、このバーニッシュの濃度は何ppmか。（構成要件：3）
- 一般的な虫歯予防では9,000ppmを使用するが、本研究では22,600ppmを使用する。

- ・予想される副作用にある「ロジン」とは何か。（構成要件：3）
- F バーニッシュに含まれる松脂で、フッ素を長く歯面に停滞させるために添加されている。ロジンアレルギーのある患者は禁忌であり、事前に確認する。
- ・知的財産権の帰属は長崎大学病院ではなく長崎大学ではないか。（構成要件：3）
- 特に規定はなく、研究責任医師の判断としており、長崎大学病院で問題ない。（臨床研究センター回答）
- ・ロジンアレルギーにはどのような症状があるのか。（構成要件：3）
- 塗布部位に接する粘膜が赤くなったり、炎症を起こすことが想定される。

## 【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

- ・2.3. 本研究は目標症例数に記載のとおりパイロット試験である。パイロット試験を行う理由を背景に示したうえで、目的にもパイロット試験であることを明記すること。（構成要件：1）
- ・4.4 介入群と対照群の対象期間について再度検討すること。（構成要件：1）
- ・4.4 顎下腺や舌下腺への影響が大きい場合はどう振り分けるのか、再度確認すること。（構成要件：2）
- ・4.4 サクソンの基準値<2g/2分を指標にしなければ、唾液分泌量を計測する意義がないのではないか。選択基準に唾液分泌量を含めるかどうかを再度検討すること。（構成要件：2）
- ・4.4 （対照群①）の【除外基準】の設定理由の③を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.12 対照群の観察期間（いつからいつまでに発症したう蝕の情報を収集するのか）を明記すること。（構成要件：1）
- ・4.12 3回目のFバーニッシュ塗布を16週とし、以降の週についてもあわせて修正すること。2回目のFバーニッシュ塗布が延期となった場合については注釈として記載するなどとしてはどうか。（構成要件：1）
- ・13.3 解析対象集団がFバーニッシュ塗布を行った介入群のみ(FAS)となっている。主要評価項目の解析対象は対照群も含まれるため、修正すること。（構成要件：1）
- ・13. 対象群データをどのように利活用するのかを明記すること。（構成要件：1）
- ・25. 介入群へもQUOカードを提供するのであれば記載すること。（構成要件：1）

## 同意説明文書

- ・4. 意義の3行目にある「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・6. (2) 使用するFバーニッシュの濃度を記載すること。（構成要件：3）
- ・6. (4) 刺激唾液分泌量の「1分間」を「2分間」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・10. (3) ロジンアレルギーの症状を追記すること。（構成要件：3）
- ・12. QUOカードを提供するのであれば記載すること。（構成要件：1）

### 同意説明文書（対照群）

- ・ 3. ～6. 本研究において、対照とするために情報や画像を使用する旨の記載へ修正すること。（構成要件：1）

### 情報公開文書

- ・ 本研究において、対照とするために情報や画像を使用する旨の記載へ修正すること。（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 8 月 5 日

**【統括管理者】** 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) 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

**【変更審査依頼日】** 2025 年 8 月 14 日

**【統括管理者】** 山梨 啓友（長崎大学病院 総合診療科）

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) 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

**【変更審査依頼日】** 2025 年 8 月 13 日

**【統括管理者】** 田崎 修（長崎大学病院 高度救命救急センター）

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。

- (4) 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 8 月 8 日

**【統括管理者】** 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。

(5) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリマブ併用療法、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

【変更審査依頼日】2025 年 8 月 4 日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・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。

(6) 「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～

【変更審査依頼日】2025 年 8 月 17 日

【統括管理者】眞方 信明（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) 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 9 月 3 日

【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）

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。

- ・論文作成のための期間延長が申請されたが、論文は研究期間終了後の作成でも問題ない。
  - ・本研究は、情報収集終了からすでに 1 年を経過しているため、期間延長は認められず速やかに終了通知の提出が必要である。
- 審議した結果、出席委員全員一致により不承認とした。

(8) 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 8 月 26 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、審議した結果、指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があるとあり、出席委員全員一致により継続審査とした。

#### 変更審査依頼書

- ・変更理由欄の「ご記載」を「誤記載」へ修正すること。（構成要件：1）

(9) 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



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9月5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。

(10) 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9月9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。

#### 《定期報告》

(1) 大腿骨近位部骨折患者に対するゾレドロネート 5mg および 2.5mg の比較試験

【報告日】2025年9月3日

【統括管理者】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。

(2) 「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～

【報告日】2025年9月8日

【統括管理者】眞方 信明（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、委員より、次のとおり意見があった。

- ・症例登録期間終了時までに予定症例数を達成できるよう努めること。達成が難しい場合は予定症例数や研究期間の再検討を行うこと。

#### 《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)	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレミムマブ併用療法、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
(2)	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレミムマブ併用療法、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)	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	泌尿器科・腎移植外科 大庭 康司郎
(2)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(3)	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
(4)	「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」～単施設ランダム化群間比較試験～	特殊歯科総合治療部 富永 孝志

## 5. 今後の新規審査件数について

福島委員長より、先月の委員会で承認された「一度の委員会で審査する新規件数を原則2件とする」方針について、診療科長等会議へ報告した結果、以下の懸念が示され、同意を得られなかった旨の報告があった。

- ・研究の開始が遅れる可能性がある
- ・研究を推進するという方針と矛盾する
- ・コンスタントに研究が申請されとは限らず、0件の月もあることから、最終的に、中核病院の基準を満たさなくなる可能性もある

委員からは次の意見が出された。

- ・議題が多いと時間を要する（おおむね1件30分超）こと。1時間超となる会議となるが問題ないのか。（臨床研究センター）
- ・臨時開催も委員（特に外部委員）の負担が増える。（臨床研究センター）
- ・所定の〆切までに受理されたものを審議する。準備不十分のものを急ぎだからといって考慮する必要は無いと考える。（構成要件：1）
- ・責任をもって審査を行っており、件数が多すぎると十分な対応が難しい。（構成要件：1）
- ・議題決定日（委員会開催日の2週前の水曜日）をホームページに掲載しているが、この日までに指摘事項の修正が完了していないものは自動的に次回以降の委員会での議題となる。（構成要件：1）

以上を踏まえ、審議した結果、以下のとおり診療科長等会議へ改めて報告することとなった。

- ・月ごとの審査数の制限は行わない
- ・所定の〆切までに受理されたものを順に審議する。
- ・1回の審査は2～3件とし、件数が多い場合は臨時のCRB開催を検討する。