

## 2025年度 第8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10月20日（月） 16：35～16：50

二 場 所 第一會議室（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 川原課長補佐、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7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7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) 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

【統括管理者】北村 峰昭（長崎大学病院 血液浄化療法部）

### 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 4 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 3 件
終了通知	承認 1 件
申請取り下げ	報告 1 件
軽微変更通知	報告 6 件
JRCT 登録完了報告	報告 8 件

## 《変更審査》

(1) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

【変更審査依頼日】 2025 年 9 月 17 日

【統括管理者】 鮎瀬 卓郎（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) 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 9 月 9 日

【統括管理者】 倉田 真治（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。

(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

【変更審査依頼日】 2025 年 9 月 30 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。

(4) 薬剤関連顆骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討

【変更審査依頼日】 2025 年 9 月 22 日

【統括管理者】 原 昌士（長崎大学病院 口腔外科）

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) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

【報告日】 2025 年 9 月 17 日

【統括管理者】 鮎瀬 卓郎（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) ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験

【報告日】 2025 年 10 月 1 日

**【統括管理者】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。

(3) 薬剤関連顆骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討

**【報告日】2025年9月30日**

**【統括管理者】原 昌士（長崎大学病院 口腔外科）**

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。

#### 《終了通知》

(1) 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)

**【報告日】2025年9月30日**

**【統括管理者】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。

#### 《申請取下げ》

(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

**【報告日】2025年9月26日**

**【統括管理者】白石 和輝（長崎大学病院 整形外科）**

福島委員長から 2025 年 9 月に承認となつた上記課題について、研究者より新規審査の取り消し依頼があつた旨の説明があり、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つた。

(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ニチニブ+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)	薬剤関連頸骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討	口腔外科 原 昌士
(3)	ペ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
(4)	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	呼吸器内科 迎 寛
(5)	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	呼吸器内科 迎 寛
(6)	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	大学院医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠

### 『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)	薬剤関連頸骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討	口腔外科 原 昌士
(2)	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	血液浄化療法部 北村 峰昭
(3)	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
(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パダニチニブ+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
(5)	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	大学院医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠
(6)	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
(7)	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
(8)	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	呼吸器内科 迎 寛

### 5. 委員会の開始時間について

委員会の開始時間について、本委員会の前に開催している長崎大学病院臨床研究倫理委員会が予定より早く終了した場合であっても、予定された開始時間どおりに開始することが確認された。

### 6. 技術専門員の選出について

技術専門員の選出について、研究者から院内の候補者が推薦された場合には、医科分野の研究については委員長が、歯科分野の研究については副委員長が確認を行うこととなった。