

## 2025年度 第9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11月17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（臨床研究センター）、川原課長補佐、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、変更審査（8）及び定期報告（3）は尾立委員が統括管理者であるため審査意見には参加しないこと、また、その他は委員の利益相反が生じないことが確認された。

### 2. 2025年度第8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8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7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。

#### 《変更審査》

- (1) 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

【統括管理者】 鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

### 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 9 件
疾病報告	承認 2 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 3 件
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告 10 件
JRCT 登録完了報告	報告 4 件

## 《新規審査》

(1) 下腿浮腫を伴う夜間多尿による夜間頻尿に対する五苓散の有用性と安全性の検討

【実施計画提出日】 2025 年 10 月 31 日

【実施計画を提出した統括管理者】 今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究分担医師である柿田医員から申請内容について説明があった。

### [質疑応答]

- ・本薬剤は 1 日 3 回内服のため、服薬コンプライアンスが低下する可能性がある。休薬や飲み忘れ時の対応について明確にしておくことが望ましい。（構成要件：1）  
→1～2 回の飲み忘れについては休薬とはせず、排尿日誌へ「飲み忘れ」と記載したうえで、次回より通常どおり再開する予定としている。対応方法については研究計画書へ追記する。
- ・併存疾患や既往歴について、夜間頻尿に影響する疾患を事前に定義して収集してはどうか（例：高血圧、心不全、腎不全、糖尿病、前立腺肥大症など）。（構成要件：1）  
→夜間頻尿に関わる疾患は多岐にわたるため、特定の病名をあらかじめ限定するより、既往歴全般を拾う方が適切と考えている。
- ・排尿日誌は通常診療では使用していないのか。（構成要件：1）  
→外来主治医の判断で適宜使用している場合がある。薬剤変更時や症状の訴えが強い場合など、現状把握を目的に使用することがある。
- ・同意取得後に排尿日誌を記載してもらい、その後に薬の適用判断を行うのか。研究開始の起点をどこに置くのか。排尿日誌の結果によっては薬剤投与に至らない患者が出る可能性がある。排尿日誌が通常診療で使用されていないもので、研究目的のみで使用するのであれば、同意後に治療が開始できない可能性がある旨を不利益の項目へ記載すべきではないか。研究開始時点も含めて検討いただきたい。（構成要件：1）  
→当初は排尿日誌で条件を満たす患者をエントリーする想定であったが、全員に排尿日誌を実施しているわけではなく、選択的に記載してもらうことがバイアスにつながるとの指摘があった。そのため今回は患者の訴えを基点とし、排尿日誌で条件を満たした患者をエントリーする予定である。不利益の項目にはその旨を追記する。
- ・選択基準③は「かつ、治療効果が認められない患者」を対象とするのではないか。（構成要件：1）  
→治療効果が認められない患者は①の「夜間頻尿の訴えがある患者」に含まれるため、このような記載としている。
- ・通常診療で頻尿を訴え、下腿に圧痕性浮腫を有する患者とは、どのような状態の患者なのか。（構成要件：1）

→夜間頻尿・夜間多尿を訴える患者の多くは、基礎疾患として心不全等を有する高齢者である。日中に下肢へ体液が貯留し、夜間に臥位となることで血液が心臓・腎臓に戻り、それに伴う多尿が生じると考えられている。

- ・除外基準⑤の「同意取得時から4か月以内」とは、同意取得時点より4か月遡るという意味で良いか。（構成要件：1）

→4か月前までを指す。

- ・本研究に参加しない場合でも五苓散の使用は可能か。（構成要件：1）

→可能である。

- ・研究薬は粉薬か。粉薬が苦手な患者もいるため、同意取得時には十分な説明を行う必要がある。（構成要件：2）

→粉薬である。患者へは十分に説明を行う。

- ・中止理由として、薬の効果が認められずに症状が増悪する場合なども想定されるのか。（構成要件：1）

→効果発現まで2～3か月かかるとの報告もあり、基本的には継続する予定である。患者から申し出があった場合は中止するが、医師側から「効果がない」として中止することはない。

## 【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. 対照群がないため、改善効果（有効性）を明確に示すことはできない。目的を「改善を示唆する情報を得ること」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.2【研究用薬の服用方法】に、飲み忘れ時の対応および休薬に関する記載を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.3【除外基準】①「、代諾者が必要な患者」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.3【除外基準】⑤「同意取得時から4か月以内」を、より分かりやすい表現へ変更すること。（構成要件：1）
- ・4.6 スケジュール表の投与開始基準確認欄にある、中止時の「○」を「－」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.9【中止後の対応】本研究では後観察期間を設けていないため、「中止の場合は研究用薬の使用を中止し、後観察期間に移行して－」の文言を修正すること。（構成要件：1）
- ・5.2 排尿日誌の結果により研究に参加できない可能性がある旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・6. 本研究に参加しない場合でも五苓散を使用できる旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・7. 目標症例数の設定根拠として、デスマプレシンの夜間排尿回数の変化量に関する標準偏差の値がなければサンプルサイズの再現ができないため、その値を追記すること。（構成要件：1）

- ・ 8. 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ため、研究終了日の設定について再検討すること。（構成要件：1）
- ・ 16.2 1～3 行目の文が、変更内容や理由を CRB に照会するように読めて不自然であるため、表現を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 21・22 項目名および本文から「試料」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 26 夜間頻尿には保険適用がなく、浮腫や合併している疾患名に対して保険適用となる旨を追記すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 粉薬が苦手な患者もいるため同意取得時には十分な説明をおこなうこと。（構成要件：2）
- ・ 6. 【五苓散の服用方法】に記載されている図を大きく表示すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (1) 除外基準①「、代諾者が必要な患者さん」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (1) 【投与開始基準】の「この他」を削除し、排尿日誌の結果により研究に参加できない可能性がある旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 10. (2) 排尿日誌の結果により研究に参加できない可能性がある旨を追記すること。（構成要件：1）

#### モニタリング手順書

- ・ 8. ≪症例モニタリング≫実施時期欄の「①同意取得後（同意取得日から治療開始日まで）」と、【モニタリング項目（実施時期）】にある「①症例登録後（症例登録日から研究用薬開始日まで）」のカッコ内表記を統一すること。（構成要件：1）
- ・ 8. 【モニタリング項目（実施時期）】研究計画書等の遵守状況欄に記載されている「排尿日誌および」を削除すること。（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) 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 10 月 10 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) 「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～

【変更審査依頼日】2025 年 10 月 9 日

【統括管理者】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) 「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 10 月 7 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。

(4) 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

【変更審査依頼日】2025 年 10 月 14 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) 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 10 月 16 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。

(6) 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 10 月 28 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。

(7) 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 10 月 27 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。

- (8) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

【変更審査依頼日】2025年11月5日

【統括管理者】尾立 哲郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

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。

- (9) 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10月27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。

#### 《疾病報告》

- (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）

【報告日】2025年10月17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、他施設（近畿中央呼吸器センター）にて発生した低ナトリウム血症について報告があり確認した。

断定はできないものの、クレセンバが関与している可能性があるとの判断で、休薬したり入院の上経過観察を行うなど適切に対応されており、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) 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）

【報告日】2025年10月24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、他施設（天理よろづ相談所病院）にて発生した胆嚢炎について報告があり確認した。

転帰が軽快であり、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) 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

【報告日】2025年11月4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) 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

【報告日】2025年10月28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) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

【報告日】2025年11月5日

【統括管理者】尾立 哲郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

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
(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	呼吸器内科 迎 寛
(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	呼吸器内科 迎 寛
(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)	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
(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)	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(PHIS-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
(9)	限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/シスプラチン+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
(10)	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究	産婦人科 三浦 清徳

#### 《 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)	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
(2)	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
(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	呼吸器内科 迎 寛
(4)	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	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎