

2026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8年8月17日（月） 16:30～17:25

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	女	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（臨床研究センター）、大塚課長補佐、伊藤主査、矢野課員、山本課員、小野課員（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。

※審議対象研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員と研究番号は下記のとおり

尾立委員：変更審査（1）（2）（3）、定期報告（1）

2. 2026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、2026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. 簡便な審査について

福島委員長から、第4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) 下顎大臼歯における抜髄根管治療時の新しい骨内局所浸潤麻酔用電動注射器 (QuickSleeper 5) の有効性と安全性の予備的検討

【統括管理者】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

- (2) MTA セメントの根尖部穿孔修復における有効性に関する2群間並行ランダム化比較試験

【統括管理者】松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

《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)

【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）

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 2 件
変更審査	承認 12 件
疾病報告	承認 4 件
不適合報告	承認 1 件
定期報告	承認 3 件
中止通知	継続審査 1 件
終了通知	継続審査 1 件
軽微変更通知	報告 5 件
jRCT 登録完了報告	報告 9 件

《新規審査》

(1) 頭頸部癌放射線治療後の嚥下機能評価に対する高解像度マノメトリー（high-resolution manometry：HRM）の有用性の検証

【実施計画提出日】2026 年 7 月 3 日

【実施計画を提出した統括管理者】沖田 奈菜（長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である沖田医師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・技術専門員から、本研究は意義のある研究である一方、被験者の時間的・身体的負担に十分配慮して実施していただきたいとの意見があった。特に費用負担について説明いただきたい。（構成要件：1）
 - VE や VF は嚥下機能評価のため通常診療でも実施される検査であるが、本研究ではこれらを省略せず実施する。また、研究に伴い費用負担が生じるため、患者の負担軽減を目的として、2,000 円分のクオカードを 2 回配布することとしている。
- ・今回の対象患者に対してマノメトリー検査を実施することは、通常診療の範囲内か。（構成要件：1）
 - マノメトリー検査自体は通常診療では実施していない。嚥下内視鏡検査や VF 検査は通常実施するが、本研究で評価するマノメトリー検査は研究として実施するものである。食道内圧測定として使用されているが、嚥下時の咽頭圧測定を目的とした利用は通常診療では行われていない。
- ・検査手技自体は通常の食道内圧測定と同様であり、解析において咽頭圧を評価する点が本研究の特徴であるとの理解が示された。費用負担については十分説明を行った上で実施いただきたい。（構成要件：1）

→承知した。

- ・生物統計家の技術専門員からのコメントについては、指摘内容に沿って対応いただきたい。

→承知した。

- ・観察・検査項目に原疾患情報として p16 の記載があるが、がん抑制タンパク質のとか。（構成要件：1）

→HPV 関連中咽頭がんでは p16 陽性例が多く、p16 の陽性・陰性により病期分類が異なるため、評価項目として設定している。

- ・安全性評価項目の設定根拠に、「当研究は観察研究である」及び「介入を行わない」との記載があるが、本研究では介入として検査を実施するため、「観察研究」という表現は適切ではないと考える。当該記載は削除した方がよいのではないか。

→嚥下症に対する治療を行わないという意味で記載していた。不要であれば削除する。

【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。

[指摘事項]

研究計画書

- ・7. 目標症例数 20 例について、サンプルサイズ計算を実施しない理由を研究計画書に記載すること。先行研究がないなどサンプルサイズ設定が困難な理由がある場合は、その旨を明記すること。また、サンプルサイズ計算を実施しない場合は、本研究が探索的研究であることを、目標症例数の設定根拠及び研究方法に記載すること。（構成要件：1）
- ・12. 及び 13. 主要評価項目を「RT 前と RT 後 6 か月における HRM による嚥下圧指標」とし、主要評価項目に対する主解析を「HRM による嚥下圧指標の変化量と嚥下機能評価指標の変化量との関連」とする方が適切である。主要評価項目に対する副次解析として、HRM による嚥下圧指標の RT 前後の比較をおこなうと良い。（構成要件：1）
- ・12. 及び 13. 評価項目は解析に用いるアウトカムを指すため、副次評価項目に記載されている「関連」については、評価項目ではなく解析方法又は解析結果に該当すると考えられる。評価項目と解析方法の整理について検討いただきたい。（構成要件：1）
- ・12.3 設定根拠に記載の「本研究は観察研究であり、」の一文を削除すること。また、設定根拠については本文と重複していることから、記載の可否を含めて整理・検討すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6. (2) 局所麻酔を行うことを追記すること。（構成要件：3）
- ・12. 1 行目の「個々の患者に」を「個々の患者さんに」へ修正すること。（構成要件：1）

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) 血液透析患者における SARS-CoV-2 レプリコンワクチンと mRNA ワクチンの長期免疫原性に関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】2026年7月27日

【実施計画を提出した統括管理者】高園 貴弘（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科臨床感染症学）

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准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・新型コロナウイルス感染歴及びワクチン接種歴の影響について、6か月以上経過していれば問題ないと考えてよいか。（構成要件：1）
→感染については、少なくとも6か月以上経過していることを条件とし、影響を低減するように設定している。また、ワクチン株については毎年更新され、製造会社による差異もあるため、特定の株に限定した評価は困難であるが、抗体価の推移や傾向を評価することは可能と考えている。研究結果を解釈する際にはこれらの点に留意する予定である。
- ・接種前の抗体価への影響について、どのように考えているか。（構成要件：1）
→直近6か月以内及び1年以内の感染歴やワクチン接種歴については情報を収集し、解析時に考慮する予定である。それ以前の感染歴や接種歴については影響が限定的であると考えているが、抗体価上昇率等も評価しながら検討する。
- ・維持透析患者においてワクチン効果が低下する要因について、免疫状態や検査指標等との関連を検討する予定はあるか。（構成要件：1）
→本研究ではそこまでの解析は計画していない。一般的には透析患者では免疫細胞の活性低下が関与すると考えられているが、糖尿病や免疫抑制剤使用など複数の要因が影響するため、詳細な機序解明にはさらに高度な解析が必要と考えている。
- ・ワクチン接種は通常年1回実施されるものか。（構成要件：1）
→任意接種であるため規定はないが、学会等では基本的に年1回の接種が推奨されており、高齢者などリスクの高い方については追加接種も推奨されている。
- ・観察期間を6か月としているが、1年後まで評価する必要はないか。（構成要件：1）
→1年後まで観察できればより望ましいが、研究実施体制や実現可能性を考慮し設定している。一般的に透析患者ではワクチン接種後3か月から6か月で抗体価が低下することが多いため、まずは6か月時点で評価することとした。

- ・観察・検査項目にある COVID-19 罹患状況の「6 か月以上 1 年以内」の項目について説明いただきたい。（構成要件：1）
- 研究参加前 6 か月以内の感染歴がある者は除外対象である。一方、6 か月以上 1 年以内の感染歴については除外しないが、抗体価等に影響する可能性があるため情報収集項目として設定している。
- ・参加者日誌の注記にある「接種前は全身の反応のみ収集」とは、過去の接種時のことを示すのか。（構成要件：1）
- 接種前の健康状態に変化がないことを確認するため、体調変化や症状の有無を確認するものである。
- ・予測される不利益の項目に採血量の増加について記載されているが、採血回数についても記載するとよい。（構成要件：1）
- 記載を修正する。
- 透析時に実施する採血に合わせて検体を採取するため、新たに穿刺回数が増えるわけではない。一方で、研究に伴い採血量は増加するため、その点が分かりやすくなるよう記載を修正する。
- ・探索的評価項目に S 抗体と記載されているが、他の箇所には S 抗体及び N 抗体と記載されている。S 抗体のみとした理由を説明いただきたい。（構成要件：1）
- S 抗体及び N 抗体の両方を測定するが、N 抗体は主として陽性・陰性の評価となるため、解析項目としては定量的評価が可能な S 抗体のみを探索的評価項目として設定している。
- ・副反応及び不具合発生時の対応について、「通常診療として実施される」との記載があるが、どちらのワクチンを接種するかはランダムに割り付けられるが問題ないか。（構成要件：1）
- 本研究で使用するワクチンはいずれも市販されているワクチンであり、通常診療で使用されるものである。副反応への対応についても通常診療の範囲で実施することを想定している。
- ・研究として接種した場合でも、健康被害救済制度の対象となるか。（構成要件：1）
- 本研究で使用するワクチンは通常診療で使用されているものであり、適応外使用ではないため、健康被害救済制度の対象となると考えている。
- ・同意説明文書の「予測される不利益」において、採血回数が増えるように読める記載がある一方、研究計画書では採血量が増える旨のみ記載されている。採血回数と採血量のどちらが増加するのか。（構成要件：3）
- 研究のための採血は透析時の通常採血に合わせて実施するため、新たな穿刺は行わず採血回数は増加しない。一方、研究に伴い採血量は増加するため、その点が分かるよう記載を修正する。
- ・本研究で使用する 2 種類のワクチンについて、接種に係る研究対象者の自己負担額に差は生じないのか。定期接種と任意接種によっても自己負担額が異なるのではないか。透析患者さんの場合、60 歳以上の方は定期接種となるが、60 歳未満の方の費用についても確認いただきたい。（構成要件：1）
- コミナティ及びコストアイベはいずれも薬価基準未収載であり、一律の接種費用を示

すことはできない。また、接種費用は定期接種・任意接種の区分や自治体、年齢等により異なる。長崎県では、「令和7年度 長崎県予防接種広域化事業に係る新型コロナウイルス自己負担免除規定等一覧」にあるとおり、60歳以上の透析患者は定期接種、60歳未満の透析患者は任意接種の対象となっており、定期接種の場合は長崎市で自己負担額1,500円、任意接種の場合は医療機関により15,000円から16,500円程度となっている。一方、ワクチンの種類による接種費用の差はない。なお、令和8年度の接種費用については未定である。

【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。

[指摘事項]

研究計画書

- ・5.2 採血量及び採血回数に関する研究対象者の負担が分かるよう記載を修正すること。（構成要件：1）
- ・5.3 及び 5.4 ワクチン接種については通常の診療で使用しているワクチンを使用し対応も診療と同様であることは承知したが、ランダムに割付を行う研究であるため、「通常診療として実施される」という文言を「診療として実施される」としてはどうか。（構成要件：1）

同意説明文書（共通・長崎大学病院版）

- ・患者さんへワクチン接種にかかる費用についても十分に説明を行うこと。（構成要件：1）
- ・6.（2）【無作為割付／ランダム法】に記載の「1：1」を「2：1」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・10.（2） 採血量及び採血回数に関する研究対象者の負担が分かるよう記載を修正すること。（構成要件：1、3）

同意説明文書（長崎大学病院版）

- ・22. 連絡先の記載を整理し、長崎大学病院の問い合わせ先を記載すること。（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) 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及び安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年7月4日

【統括管理者】尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

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。

(2) 上顎洞底挙上術における Deproteinized Bovine Bone の有効性および安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年7月9日

【統括管理者】尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

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) 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】2026年7月9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。

(4) 鎮静導入時の呼吸抑制および血圧低下に関してレミマゾラムとプロポフォールを比較するランダム化非盲検二群間比較試験

【変更審査依頼日】2026年7月21日

【統括管理者】倉田 眞治（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。

(5) ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニンググリーン（ICG）を使用した術前病変部マーキングの有用性と安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年7月21日

【統括管理者】野中 隆（長崎大学病院 腫瘍外科）

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) 妊娠糖尿病・2型糖尿病合併妊娠の血糖管理における持続グルコースモニターの有用性の検討

【変更審査依頼日】2026年7月29日

【統括管理者】堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

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) 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

【変更審査依頼日】2026年7月28日

【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) 歯周治療における排膿散及湯の抗菌薬との併用投与による創傷治癒に対する有効性の検討 -ランダム化比較試験-

【変更審査依頼日】2026年7月30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。

(9) 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】2026年7月29日

【統括管理者】川上 純（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。

(10) リドカインゼリー局所塗布による舌痛症の症状緩和効果と安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年8月3日

【統括管理者】達 聖月（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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

・中止基準に軽微な誤記があるため、次回変更申請時に修正を行うこと。（構成要件：1)

(11) 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】2026年7月27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。

(12) 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

【変更審査依頼日】2026年8月2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) 非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ療法における CBM588 併用の有効性の探索的研究

【報告日】2026 年 7 月 3 日

【統括管理者】谷口 寛和（長崎大学病院 がん診療センター（呼吸器内科））

福島委員長から、自施設にて発生した敗血症について報告があり確認した。

既知の疾病で適切に対応がなされており、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) 非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ療法における CBM588 併用の有効性の探索的研究

【報告日】2026 年 7 月 17 日

【統括管理者】谷口 寛和（長崎大学病院 がん診療センター（呼吸器内科））

福島委員長から、自施設にて発生した敗血症（第 2 報）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。

(3) 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

【報告日】2026 年 7 月 9 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、他施設（徳島大学病院）にて発生した閉塞性黄疸・胆管炎について報告があり確認した。

増悪に対し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。

(4) 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

【報告日】2026 年 7 月 23 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、他施設（埼玉医科大学総合医療センター）にて発生した irAE 膵炎について報告があり確認した。

既知の疾病で、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。

《不適合報告》

(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

【報告日】2026 年 8 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、上記課題の重大な不適合について以下のとおり説明があり、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。

(内容)

- ・研究分担医師として承認・登録されていない医師が研究内容の説明及び同意書の取得を行っていた

(対応)

- ・本事象そのものに起因する研究対象者の健康被害または安全性上の問題の有無、研究参加に関する意思決定に及ぼした影響を評価、確認を行っている。
- ・速やかに研究分担医師の変更申請を行う。
- ・新規症例の登録については、病院長の指示、適切な同意取得体制が確保されていることを確認した上で再開する。

(病院長からの指示)

- ・当する研究対象者に対し、速やかに研究責任医師又は研究分担医師から当該事象について説明を行い、再同意を取得するとともに、その内容を診療録に記録すること。
- ・当該事象について診療科内で情報共有を行い、研究実施体制及び手順の遵守について周知徹底すること。
- ・当該診療科及び研究関係者（モニタリング担当者を含む。）に対し、研究計画書の遵守、研究実施体制、説明・同意取得手順並びに研究倫理に関する教育及び研修を実施すること。
- ・当該診療科において 2026 年 8 月 12 日時点で臨床研究法に基づき実施している全ての研究について、同様の事例が発生していないか調査し、その結果を研究課題名も含めて報告すること。
- ・対応状況及び調査結果について、第 2 報として報告すること。
- ・研究責任医師及び研究分担医師の承認状況を適切に管理し、同意取得前に説明・同意取得担当者が承認された研究責任医師又は研究分担医師であることを確認する体制を構築すること。
- ・本事案に対する是正措置及び必要な対応が完了するまで、新たな研究対象者に対する同意取得は行わないこと。
- ・今後、臨床研究センターが実施する調査の過程において、新たな不適合その他の問題が判明した場合には、当該事項についても追加調査及び必要な対応を行い、その結果を病院長へ報告すること。
- ・再発防止策を確実に実施し、適切な研究の実施及び管理に努めること。
- ・その他、認定臨床研究審査委員会又は病院長から追加の対応を求められた場合には、これに従うこと。

《定期報告》

- (1) 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及び安全性の検討

【報告日】2026年7月4日

【統括管理者】尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

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) 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

【報告日】2026年7月27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。

- (3) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

【報告日】2026年8月4日

【統括管理者】大森 景介（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。

《中止通知》

- (1) 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

【報告日】2026年7月6日

【統括管理者】今給黎 明（長崎大学病院 口腔管理センター）

福島委員長から、上記課題の研究中止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。

[指摘事項]

中止通知書

- ・同意取得例数を「10例」、実施例数を「0例」へ修正すること。（構成要件：1）

《終了通知》

- (1) 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

【報告日】2026年7月6日

【統括管理者】今給黎 明（長崎大学病院 口腔管理センター）

福島委員長から、上記課題の研究終了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り、出席委員全員一致により継続審査とした。

[指摘事項]

統括報告書

・同意取得例数は10例あったが、介入を実施している対象者はいない旨を追記すること。（構成要件：1）

《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)	重症筋無力症の予後に対するC5阻害剤の早期介入効果(Urgent MG試験)多施設共同前向き試験	脳神経内科 辻野 彰
(2)	重症筋無力症の予後に対するC5阻害剤の早期介入効果(Urgent MG試験)多施設共同前向き試験	脳神経内科 辻野 彰
(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 高園 貴弘
(4)	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
(5)	症候性不可逆性歯髄炎におけるルートZX3単独使用による治療の有効性と安全性に関する研究	歯科保存治療室 松裏 貴史

《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)	肺区域切除術における補強材付き自動縫合器の有効性の検討	呼吸器外科 松本 桂太郎
(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 高園 貴弘
(3)	免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法を施行する進行再発の胃癌、食道癌、接合部癌患者の疲労・免疫に対する十全大補湯の有効性・安全性に関する研究	胃・食道外科 金高 賢悟
(4)	重症筋無力症の予後に対するC5阻害剤の早期介入効果(Urgent MG試験)多施設共同前向き試験	脳神経内科 辻野 彰
(5)	歯周治療における排膿散及湯の抗菌薬との併用投与による創傷治癒に対する有効性の検討 -ランダム化比較試験-	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(6)	インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討	口腔・顎・顔面インプラントセンター 尾立 哲郎
(7)	妊娠糖尿病・2型糖尿病合併妊娠の血糖管理における持続グルコースモニターの有用性の検討	内分泌・代謝内科 堀江 一郎
(8)	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	高度救命救急センター 田崎 修
(9)	「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