

第2回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和元年5月20日(月) 16:00～17:10
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 澤井委員長、梅田副委員長、川島委員、福崎委員、飯田委員、一ノ瀬委員
欠席者 池松委員
列席者 福島医師、中島薬剤師(臨床研究センター)、浜崎主査、矢野課員(総務課)

四 議事

1. 臨床研究にかかる審議について

(1) <<新規>>多施設共同(長崎大学病院)

課題名: 頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・実施計画提出日: 2019年4月18日(木)
- ・実施計画を提出した研究代表医師: 五月女 さき子(長崎大学病院 口腔管理センター)

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である五月女講師から申請内容について説明が行われた。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

研究計画書

- ・4.1 侵襲の有無および軽微な侵襲(理由)について削除すること。(開催要件:1)
- ・4.3 【本研究における術式】術式ではなく投薬等、研究内容に沿った項目名へ変更すること。(開催要件:1)
- ・7.5 症例登録方法について、郵送では口腔粘膜炎への対応が遅延することが危惧される。考慮の上、必要があれば変更すること。(開催要件:1)
- ・10.4 安全性や有害事象についての解析法について追記すること。(開催要件:1)
- ・12.1 口腔カンジダ症を予防できる可能性がある点は「利益」にならないか。(開催要件:1)
- ・12.2、12.3 同意説明文書と同様に使用薬剤の副作用について記載すること。(開催要件:1)
- ・13.1.9 表の期間について臨床研究法に準ずる正しい期間へ修正すること。(開催要件:1)
- ・14 補償しない理由を記載すること。(開催要件:1)
- ・投与期間について、表記を統一させること。(開催要件:1)

同意説明文書

- ・はじめにの文章は共通して使用できるよう他施設の名称についても記載すること。(開催要件:1)

- ・ 1. 長崎大学病院の「病院」を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 16. 薬の費用負担について修正すること。（開催要件：1）
- ・ 20. 研究分担医師へ川下由美子医師と吉松昌子医師を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 同意文書、同意撤回書の宛名を空欄とし、日付を「平成」から「令和」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 「あなた」「患者さん」「対象者」が混在しているので正しい表現へ統一すること。（開催要件：2）

研究分担医師リスト

- ・ 関西医科大学附属病院、信州大学医学部附属病院の「研究代表医師」を「研究責任医師」へ修正すること。（開催要件：1）

モニタリング手順書

- ・ 2. ② 「大阪大学歯学部附属病院口腔外科 2」を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 3. モニタリング担当者名簿（別紙）を添付すること。作成していない場合は文言を修正すること。「長崎大学病院臨床研究審査委員会」の「病院」を削除すること。（開催要件：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、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

（2）《新規》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対する ラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第 II 相試験

- ・ 実施計画提出日：2019年5月9日（木）
- ・ 実施計画を提出した研究代表医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である福田准教授から申請内容について説明が行われた。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

研究計画書

- ・ 2.2 記載事項から「ドセタキセル+ラムシルマブ」を選択したことの妥当性が読み取り難い。何故ドセタキセルなのか、何故ラムシルマブなのか、根拠が判るよう記載すること。（開催要件：1）
- ・ 7.2、11.2.4（CTCAE v4.0）を（CTCAE v5.0）へ修正すること。（開催要件：1）

- ・ 11. 2. 5 主要評価項目である胸水穿刺や胸水ドレナージが必要か否かの判断について、一定の基準を定めるか、もしくは先行研究と同様の方法であることを明記すること。（開催要件：1)
- ・ 0. 3 「適格規準」は「適格基準」か。適格基準 9)と除外基準 6)の意味するところが同一であれば、後者は削除すること。（開催要件：1)
- ・ 4. 「適格規準」は「適格基準」か。番号で 11)と 12)がない。除外基準 8)で「一過性虚血発作」は「一過性脳虚血発作」か。（開催要件：1)
- ・ 6. 2～6. 3. 1. 2 で「基準」と「規準」が混在している。6. 2. 1 の 2)で d)、e)がない。12. 1 の 3)で、「無憎悪」は「無増悪」か。（開催要件：1)

同意説明文書

- ・ 研究内容を理解できない患者さんについて、研究対象者とするかを確認すること。（開催要件：2)
- ・ 同意書、同意撤回書の宛名を空欄とすること。（開催要件：1)

中央モニタリング計画書

- ・ ヒト指針に沿った内容となっているため、臨床研究法へ沿った内容へ修正すること。報告書 1. 2 の「録例数」は「登録例数」か。（開催要件：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、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

(3) ≪新規≫単独（長崎大学病院）

課題名：骨再生誘導法（GBR 法）による骨増生治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体新規生体吸収性メンブレンの安全性評価に関する研究

- ・ 実施計画提出日：2019 年 5 月 14 日（火）
- ・ 実施計画を提出した研究代表医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である朝比奈教授から申請内容について説明が行われた。

実施計画

- ・ 研究対象者の適格基準 英文について日本文と対照となるよう項目を追加すること。（開催要件：1)

研究計画書

- 2. b. 術中・術後投薬の項目は削除すること。（開催要件：1)
- 4. 5 受診 4 と受診 5 の時期について確認すること。同意説明文書についても同様に修正するこ

と。(開催要件：1)

9.2 術後に同意撤回があった際の対応を追記すること。(開催要件：1)

4.3 選択基準で「研究責任医師」は「研究責任医師」、①で「予後を図ため」は「予後を図るため」、22.1の⑩で「責任歯科医師」は「研究責任医師」か。(開催要件：1)

5.1の①と②で内容が重複していないか。(開催要件：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、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

(4) 《新規・継続審査》単独(長崎大学病院)

課題名：膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART)を用いた発汗機能の探索的観察研究

- ・実施計画提出日：2019年4月24日(水)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：芦田 美輪(長崎大学病院 皮膚科アレルギー科)

【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

【審議結果】

すべて適切に修正がなされており、出席委員全員一致で承認された。

(5) 《新規・継続審査》多施設共同(長崎大学病院)

課題名：軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究

- ・実施計画提出日：2019年4月25日(木)
- ・実施計画を提出した研究代表医師：黒木 唯文(長崎大学病院 口腔管理センター)

【審議】

前回の指摘事項を基に審議を行い以下の通り指摘事項があった。

実施計画

・適格基準について、研究計画書の研究対象者選択基準へ記載している事項すべてを記載すること。(開催要件：1)

研究計画書

・9. 設定根拠で、硬質リライン材の疼痛消失率は2行目に「60%」、5行目に「20%」と記載されているが問題ないか。(開催要件：1)

- ・13.4 臨床研究法施行規則では研究代表医師(第五十五条第2項)が三十日以内に(第五十五

条第1項)、と定められているので確認の上修正すること。(開催要件: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、継続審査とすべきであるとの意見で、出席委員全員一致した。

(6) 《変更》多施設共同(長崎大学病院)

課題名:頭頸部がん放射線治療時の口腔粘膜炎に対するエピシル®の除痛効果に関する多施設共同介入試験

- ・実施計画提出日:2019年4月12日(金)
- ・実施計画を提出した研究代表医師:五月女 さき子(長崎大学病院 口腔管理センター)

【審議】

実施計画、研究計画書、同意説明文書について変更があり確認した。

【審議結果】

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) 《変更》多施設共同(長崎大学病院)

課題名:局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第II相試験

- ・実施計画提出日:2019年4月26日(月)
- ・実施計画を提出した研究代表医師:福田 実(長崎大学病院 がん診療センター)

【審議】

実施計画、研究分担医師リストについて変更があり確認した。

【審議結果】

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) 《変更》単独(長崎大学病院)

課題名:高齢者2型糖尿病におけるSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンの骨微細構造変化に関する縦断的解析(第二世代高解像度末梢骨用定量的CTを用いた検討)

- ・実施計画提出日:2019年5月7日(火)
- ・実施計画を提出した研究代表医師:堀江 一郎(長崎大学病院 内分泌・代謝内科)

【審議】

実施計画、研究計画書、同意説明文書について変更があり確認した。

【審議結果】

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) ≪変更≫多施設共同（長崎大学病院）

課題名：テリパラチド治療後の原発性骨粗鬆症患者におけるイバンドロネート月 1 回注射製剤の骨密度、骨微細構造に及ぼす効果

- ・実施計画提出日：2019年5月7日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

実施計画について変更があり確認した。

【審議結果】

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) ≪変更≫多施設共同（長崎大学病院）

課題名：原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析

- ・実施計画提出日：2019年5月7日（火）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

実施計画について変更があり確認した。

【審議結果】

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。

(11) ≪変更≫多施設共同（長崎大学病院）

課題名：乳癌化学療法におけるステロイド含有含嗽薬による口腔粘膜炎予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・実施計画提出日：2019年5月12日（日）
- ・実施計画を提出した研究代表医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【審議】

実施計画、研究計画書、同意説明文書、研究分担医師リストについて変更があり確認した。

【審議結果】

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。