

第5回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和元年8月19日(月) 16:00~16:55
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 澤井委員長、池松委員、福崎委員、飯田委員、一ノ瀬委員
欠席者 梅田副委員長、川島委員
列席者 福島医師、細萱医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、
青田補佐、浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(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: レミケード®投与中で臨床的寛解にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS[CTH]®への切り替えのレミケード®継続投与に対する臨床的非再燃の維持における非劣性を検証する多施設共同前向き試験

- ・実施計画提出日: 2019年7月19日
- ・実施計画を提出した研究責任医師: 川上 純(長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

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川尻講師および清水助教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。

新規審査依頼書

・添付資料一覧に記載の疾病等が発生した場合の対応に関する手順書のカッコ内「研究計画書に含む」のチェックを外すこと。(開催要件: 1)

研究計画書

- ・4.4 除外基準の項目を説明文書へ記載の項目と統一すること。(開催要件: 1)
- ・5.1 中止基準の有害事象の発生のカッコ内にある「原疾患の増悪」については一行目の項目と重複するため削除すること。また、三行目と四行目についても内容が重複しているため削除すること。(開催要件: 1)
- ・6. 本文について臨床研究法第8条を確認のうえ適切な内容へ修正すること。(開催要件: 1)
- ・12.1 予想される利益について、より適切な内容に修正すること。(開催要件: 1)
- ・17.2 (2) 臨床研究法第6条を確認のうえ文末を修正すること。(開催要件: 1)

同意説明文書

- ・ 3. 文章内に記載されている「DAS28」をわかりやすく記載すること。（開催要件：3）
- ・ 5. 「以下の条件に当てはまる」の一文を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 5. ⑥NSAIDs の坐薬が抜けているので追記すること。（開催要件：1）
- ・ 7. (1) 募集期間を 2020 年 12 月 31 日へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 8. (1) 研究計画書の修正に従い内容を統一すること。（開催要件：1）
- ・ 8. その他の副作用一覧の肝障害 5～10%未満の欄の「AL」を「ALT」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 8. 副作用について、レミケードと同等である旨を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 9. ③を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 14. (1) REDCap へ登録する項目に関する取扱いについて追記すること。（開催要件：1）
- ・ 14. (2) 5 年間の保管後も可能な限り保管する旨を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 16. (1) セルトリオン・ヘルスケア株式会社については共同研究機関あるいは共同研究施設と記載すること。（開催要件：1）
- ・ 16. (2) 文末の「支払い」について Quo カードか医療費か不明である。わかりやすい文章へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 20. モニタリング委託機関や共同研究機関を記載すること。（開催要件：1）

モニタリング手順書

- ・ 6. 「又は本研究の～遅い日」の部分を削除すること。（開催要件：1）

関節超音波走査・画像保存手順書、関節 X 線撮像手順書

- ・ 作成日および版数を記載すること。（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、出席委員全員一致により継続審査とした。

(2) 《新規》単独（長崎大学病院）

課題名：上顎欠損患者における顎補綴に対するジーシーライン II®の安全性と有効性に関する臨床研究

- ・ 実施計画提出日：2019 年 7 月 12 日
- ・ 実施計画を提出した研究責任医師：森下 廣太（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、研究責任医師である森下医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

- ・ 12.2 通常診療より増える来院日数について確認すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 5. (1) 「下記の条件に当てはまる場合は」の文章を作成すること。（開催要件：1）
- ・ 5. (6) 診療日によって延長される場合がある旨を記載すること。（開催要件：3）
- ・ 7. (1) 募集期間を 2020 年 3 月 31 日へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ 7. (2) 参加予定者数が研究計画書では 6 例となっている。確認のうえ統一すること。（開催要件：1）
- ・ 8. (1) 「あなたの病気の」は、個々の患者さんに該当する文言であるとの誤解を招くため修正すること。（開催要件：1）
- ・ 8. (2) 通常診療より 6 日通院が増える旨を記載すること。（開催要件：1）
- ・ 13. 最後の段落について文頭に「患者さんご本人が」を追記すること。（開催要件：2）
- ・ 15. 重篤な有害事象がほとんど発生しないため保険へ加入していないことを明記すること。（開催要件：1）

モニタリング手順書

- ・ 3. 研究責任医師の業務 (1) 「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、出席委員全員一致により継続審査とした。

(3) 《新規・継続審査》単独（長崎大学病院）

課題名：顎骨手術開放創におけるアクロマイシン®軟膏 3%の感染予防効果に関する多施設共同研究

- ・ 実施計画提出日：2019 年 6 月 12 日
- ・ 実施計画を提出した研究責任医師：森下 廣太（長崎大学病院 口腔外科）

【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。

(4) 《新規・継続審査》単独（長崎大学病院）

課題名：閉塞性睡眠時無呼吸患者に対する半固定式口腔内装置の有効性に関する研究

- ・実施計画提出日：2019年6月12日
- ・実施計画を提出した研究責任医師：森下 廣太（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

前回の指摘事項を基に確認した。

新規審査依頼書

- ・モニタリング手順書の版表示を「1.1」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・NK コネクター II®の版表示へ「2015年9月24日」と記載すること。（開催要件：1）

【審議結果】

前回の指摘事項に従って修正が一部不十分であったため、出席委員全員一致により継続審査とした。なお、次回審査は簡便な審査とし、定期開催の委員会で報告するとの意見で出席委員全員一致した。

（5）《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8月2日
- ・研究責任医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

【審議】

実施計画および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。

（6）《変更》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：TKI による前治療に抵抗性/耐性を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第 II 相臨床試験

- ・実施計画提出日：2019年7月1日
- ・研究責任医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

【審議】

実施計画、利益相反管理計画および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。

(7) 《変更》単独 (長崎大学病院)

課題名：凍結乾燥保存-多血小板血漿(FD-PRP)による歯槽骨再生(増生)療法の検討 (パイロット研究)

- ・実施計画提出日：2019年7月11日
- ・研究責任医師：朝比奈 泉 (長崎大学病院 口腔外科)

【審議】

実施計画、研究計画書、説明文書および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：静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・実施計画提出日：2019年7月18日
- ・研究責任医師：鮎瀬 卓郎 (長崎大学病院 麻酔生体管理科)

【審議】

研究計画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》単独 (長崎大学病院)

課題名：関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

- ・実施計画提出日：2019年7月22日
- ・研究責任医師：川上 純 (長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

【審議】

研究計画書および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。

(10) 《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 7 月 19 日
- ・研究責任医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【審議】

実施計画および研究計画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。

（1 1）《変更》単独（長崎大学病院）

課題名：乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

- ・実施計画提出日：2019 年 7 月 28 日
- ・研究責任医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【審議】

研究計画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。

（1 2）《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 7 月 31 日
- ・研究責任医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

研究計画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。

（1 3）《変更》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 7 月 10 日
- ・研究責任医師：芦田 美輪（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

【審議】

利益相反管理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。

(14) ≪ 疾病報告 ≫ 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

- ・ 報告日: 2019 年 6 月 3 日
- ・ 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】

自施設にて発生した疾病について報告があり確認した。

【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。

(15) ≪ jRCT 登録完了報告 ≫

課題名: 関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討: HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

- ・ jRCT 登録日: 2019 年 6 月 28 日
- ・ 研究責任医師: 川上 純 (長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(16) ≪ jRCT 登録完了報告 ≫

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ライン材の応用に関する多施設共同研究

- ・ jRCT 登録日: 2019 年 7 月 5 日
- ・ 研究責任医師: 黒木 唯文 (長崎大学病院 口腔管理センター)

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(17) ≪ jRCT 登録完了報告 ≫

課題名: 関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討: HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

- ・ jRCT 登録日: 2019 年 7 月 29 日

・研究責任医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

2. 患者説明文書の在り方について

池松委員より患者説明文書の在り方について意見があった。

今後も検討する必要があるとし事務局も含め話し合っていくこととなった。