

## 第9回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和元年12月16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、梅田副委員長、栗山委員、福島委員、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 細萱医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田室長補佐、  
浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

### 四 報告

前回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。

#### (1) 《変更申請》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)

### 五 議事

#### 1. 第8回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

委員長より第8回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について報告があり了承された。

#### 2. 臨床研究にかかる審議について

《新規申請》

##### (1) 多施設共同(長崎大学病院)

課題名: トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究

- ・実施計画提出日: 2019年11月1日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師: 梅田 正博(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梅田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

- ・7.4 適格性確認について研究内容に沿った文面に修正すること。(開催要件: 1)

- ・ 10.2 研究計画書に適合した対象集団の定義を研究内容に沿った文面に修正すること。（開催要件：1）
- ・ 表 13.2-1 重篤性の項目の調査内容欄へ、13.6.2 予測性の評価および 13.6.4 重症度の分類を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 13.4 文章内の委員会名から「認定」を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 15.2 一行目の「研究代表医師、研究責任医師および」を削除すること。（開催要件：1）
- ・ 19 の 3 行目の「研究代表者」を「研究代表医師」に修正すること。（開催要件：1）

#### 説明文書、同意文書

- ・ 1 の 9 行目の「長崎大学病院では」を「長崎大学では」に修正すること。（開催要件：1）
- ・ 2 の 8 行目、8(3)の 4 行目、10 の 3 行目、11 の 7 行目、17 の 4 行目、同意文書、同意撤回書（2 か所）の「研究担当者」を「研究担当医師」に、17 の 4 行目と 18 の 2 行目の「研究責任者」を「研究代表医師」に修正すること。（開催要件：1）
- ・ 16 の 3 行目冒頭に「に」を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 17 の第 2 パラグラフは研究計画書 22.2 の内容に合わせる。（開催要件：1）
- ・ 同意文書および同意撤回書の宛先を空欄とすること。（開催要件：1）

#### モニタリング手順書

- ・ 2. モニタリング実施体制 症例モニタリングの手順について再度確認すること。（開催要件：1）
- ・ 4. モニターの業務（1）に記載の「実施事項」を「実施時期」へ修正すること。（3）に記載の「モニタリング終了を」を「モニタリング終了後」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・ モニタリングチェックシートの「照射終了時」を「最終評価終了後」へ修正すること。（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、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。

#### （2）多施設共同（長崎大学病院）

課題名：成人発症スチル病（AOSD）患者における 5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服によるステロイドの減量作用を検討するための単群非盲検介入試験

- ・ 実施計画提出日：2019 年 11 月 12 日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）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古賀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。

#### 実施計画

- ・ 4. 補償の内容に記載の「保証金」を「補償金」へ修正すること。（開催要件：1）

#### 研究計画書

- ・ 4. 4 選択基準③に記載の「山口の基準」について詳細な説明文を追記してはどうか。（開催要件：1）
- ・ 15 ワークシートを原資料と解すべき項目の表（9）について詳細に記載すること。（開催要件：1）
- ・ 16. 2 一行目の「上記に定めた」を「下記に定めた」へ修正すること。残余検体についても表へ追記すること。（開催要件：1）
- ・ 別紙3の Visual analog scale (VAS), 圧痛・腫脹関節評価シートについて、医師と患者の記入は別とすること。（開催要件：1）

#### 同意文書、説明文書

- ・ 5. (1) ①に記載の「山口の基準」を削除し、医師の診断等と記載すること。（開催要件：2）
- ・ 8. (1) 予想される利益へステロイドを長く使用することで起こる現象と研究へ参加することによりステロイド使用を減少できる可能性があること等を追記すること。（開催要件：2）
- ・ 8. (2) ③について程度を追記すること。（開催要件：2）

#### 【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。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。

#### 《変更申請》

(1) 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11月25日
- ・ 研究責任（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。

(2) 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11月25日
- ・研究責任(代表)医師：川上 純(長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

**【審議】**

実施計画、研究計画書、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。

(3) 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11月25日
- ・研究責任(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。

(4) 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11月25日
- ・研究責任(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】**

実施計画、研究計画書、説明文書および利益相反管理計画について変更があり以下の通り指摘事項があった。

研究計画書

・スタッフへの研究参加依頼の際は強制力が働かないよう留意するとともに、5. 研究対象者の選定方針へボランティアスタッフについても記載すること。（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。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) 単独（長崎大学病院）

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

- ・実施計画提出日：2019年11月20日
- ・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

**【審議】**

研究分担医師リストおよび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。

《疾病報告》

(1) 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

- ・報告日：2019年11月8日
- ・研究代表医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

**【審議】**

他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】**

特に研究内容の変更や中止を勧告すべき有害事象ではないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 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

・ 報告日：2019年11月21日

・ 研究代表医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

#### 【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】

特に研究内容の変更や中止を勧告すべき有害事象ではないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

#### 《 jRCT 登録完了報告 》

(1) 課題名：インプラント周囲炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

・ jRCT 登録日：2019年11月21日

・ 研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 課題名：慢性歯周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

・ jRCT 登録日：2019年11月15日

・ 研究責任（代表）医師：山下 恭徳（長崎大学病院 歯科保存治療室）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 課題名：慢性呼吸器感染症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

・ jRCT 登録日：2019年11月15日

・ 研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

澤井委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

### 3. 委員長の交代について

澤井委員長から、2020年1月より梅田副委員長が委員長へ、澤井委員長が副委員長へ交代する旨について報告が行われた承された。