

2020年度 第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和3年2月15日(月) 16:00~16:30
- 二 場 所 応接室(中央診療棟四階)
- 三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、栗山委員、福崎委員、飯田委員、山下委員
欠席者 三浦委員、池松委員、川島委員
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

前回まで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) 《新規申請》

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

- ・研究責任(代表)医師:三浦 清徳(長崎大学 産婦人科)

(2) 《新規申請》

メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・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)

(3) 《変更申請》

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

- ・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)

(4) 《変更申請》

インフリキシマブBS投与中で臨床的寛解または低疾患活動性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休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブBS再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験

- ・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)

(5) 《変更申請》

5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品のCOVID-19に対する安全性と効果の探索的検討

- ・研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）

(6) 《終了通知》

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

- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

五 議事

1. 2020年度第10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2020年度第10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) 酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検 3 群間比較試験

- ・実施計画提出日：2021年1月21日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

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山本講師から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・コントロール群に COVID-19 標準治療群と記載があるが、具体的にはどのような治療か（構成要件：1）→何も投与しない、または、COVID-19 適用であるレムデシビル投与が標準治療群となる。

・A 群、B 群の場合はレムデシビルの使用に制限はあるのか。（構成要件：1）→使用は制限していない。

・投薬期間中は入院の必要があるのか。（構成要件：1）→急性期の患者さんが再診に訪れることは難しい状況である。観察ポイントで行う検査を考え、基本的に最初の1週間は入院していただくことを想定している。

・PCR 検査について、選択基準へは上下気道由来検体、観察項目へは鼻咽頭スワブと記載がある。（構成要件：1）→COVID-19 陽性は各所で診断される可能性があるため検体種は問わない。ただし研究期間中のウイルス量を測る PCR 検査はすべて同じ場所で行うため鼻咽頭スワブと定めている。

・研究対象者の登録および割付は原則 WEB システムを利用すると記載があるが、症例報告書についても同じ運用か。（構成要件：1）→症例報告書は紙媒体とし、データセンターへは郵送とする。

【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

- ・ 4.1.2. Severity score についての注釈を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 2.3. 第二内科を正しい診療科名へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 観察項目 10.11. の検査費用欄へ記載の診療科名を他と統一すること。（構成要件：1）
- ・ 基本的に1週間程度は入院が必要である旨を計画書内へ記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 4. 研究の背景に記載の「予後」について患者さんがわかりやすい文言へ変更すること。（構成要件：3）
- ・ 10. (1) 「通常の診療では測定されない検査（鼻汁検体を用いた特殊検査）を無償で受けることができる」の文言は患者さんに誤解を与えかねないので変更すること。（構成要件：1）
- ・ 12. 改行を揃えること。（構成要件：1）
- ・ 同意文書、同意撤回書の宛名には「殿」のみを記載すること。（構成要件：1）
- ・ 患者日誌を提出すること。（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。

《変更申請》

(1) 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

- ・ 変更審査依頼日：2021年1月15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】

変更内容について確認した。

【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) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・ 変更審査依頼日：2021年1月20日
- ・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・変更審査依頼日：2021年1月25日
- ・研究責任（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】

変更内容について確認した。

【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) 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

- ・変更審査依頼日：2021年1月26日
- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

変更内容について確認した。

【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。

(5) 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討

- ・変更審査依頼日：2021年1月25日
- ・研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) TKI による前治療に抵抗性/不耐容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

- ・変更審査依頼日：2021年1月25日
- ・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 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

- ・変更審査依頼日：2021年1月26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】

変更内容について確認した。

【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) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

- ・変更審査依頼日：2021年2月1日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【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) 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：2021年1月28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】

変更内容について確認した。

【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。

《不適合報告》

(1) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・報告日：2021年1月14日
- ・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

重大な不適合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。

《終了通知》

(1) 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

- ・通知日：2021年1月22日
- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

研究終了について通知があり確認した。

実施症例数が予定症例数よりもかなり少ないことについて指摘があったが、症例数は未達であったものの、研究期間内に一定の方向性が確認でき報告がなされたため終了となっている旨の説明があった。

【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) 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

- ・通知日：2021年1月25日
- ・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

研究終了について通知があり確認した。

【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) ナノ銀イオンコーティングのインプラント上部構造プラーク付着防止効果に関する介入研究

- ・通知日：2021年1月27日
- ・研究責任（代表）医師：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）

【審議】

研究終了について通知があり確認した。

【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。

《事前確認不要事項報告》

(1) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・変更審査依頼日：2021年1月4日
- ・研究責任（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】

事前確認不要事項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。

(2) 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

- ・変更審査依頼日：2021年1月6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）

【審議】

事前確認不要事項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。

(3) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年1月13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】

事前確認不要事項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。

(4) 75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・変更審査依頼日：2021年1月13日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

事前確認不要事項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。

(5) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

- ・変更審査依頼日：2021年1月22日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

事前確認不要事項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。

(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：2021年1月22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】

事前確認不要事項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。

(7) 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：2021年1月26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】

事前確認不要事項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。

(8) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

・変更審査依頼日：2021年1月27日

・研究責任(代表)医師：迎 寛(長崎大学病院 呼吸器内科)

【審議】

事前確認不要事項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。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) TKI による前治療に抵抗性/不耐容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

・jRCT 登録日：2021年1月7日

・研究責任(代表)医師：木村 晋也(佐賀大学 医学部内科学講座)

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材(テルプラグ®)による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

・jRCT 登録日：2021年1月7日

・研究責任(代表)医師：五月女 さき子(長崎大学病院 口腔管理センター)

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 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

- ・ jRCT 登録日：2021 年 1 月 12 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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：2021 年 1 月 18 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討

- ・ jRCT 登録日：2021 年 1 月 25 日
- ・ 研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験

- ・ jRCT 登録日：2021 年 1 月 26 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 頭頸部腫瘍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

- ・ jRCT 登録日：2021 年 2 月 1 日
- ・ 研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(8) 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：2021 年 2 月 1 日
- ・ 研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。