

2020年度 第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和2年6月15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 梅田委員長、福島副委員長、三浦委員、池松委員、栗山委員、川島委員
福崎委員、飯田委員、山下委員
- 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 議事

1. 2020年度第2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2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) ミトコンドリア糖尿病における5-アミノレブリン酸(5-ALA)内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験

- ・実施計画提出日:2020年4月6日
- ・実施計画を提出した研究責任(代表)医師:阿比留 教生(長崎大学病院 内分泌・代謝内科)

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阿比留准教授および研究分担医師である原口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。

[質疑応答]

- ・使用予定の5-ALA/SFCの量が、研究の背景に記載されている文献の量よりもかなり多いが問題はないか?(開催要件:1)→現在実施中の別の研究にて体重換算で投与しており、そちらを参考に設定した。実施中の研究では特に問題は発生していない。
- ・薬剤の減量・休薬についての基準は設定しないのか?(開催要件:1)→特に設定しておらず、担当医の判断とする。

実施計画

- ・2(1)特定臨床研究の目的及び内容の試験のフェーズを「2」へ修正すること。(開催要件:1)

研究計画書

- ・ 4.4 選択基準に記載の「必須項目をすべて満たし、かつ副項目の1つ」の後に「以上」を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 4.5 症例登録期間について、すでに登録予定数の患者が見込める場合、期間を短くする等再考してはどうか。（開催要件：1）
- ・ 4.6 スケジュール表に記載の許容範囲について説明文書と相違しているためどちらかへ統一すること。（開催要件：1）
- ・ 6. 中止基準の③については該当しないため削除すること。（開催要件：1）
- ・ 8.1 「IRI」についての説明を追記すること。（開催要件：1）
- ・ 10.2 主要評価項目や副次評価項目へ再燃が含まれていないが、FASの基準に含めるのか。また、再燃の定義についても記載すること。（開催要件：1）
- ・ 12.2 5-ALA/SFCによる副作用を程度や頻度など具体的に記載すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・ 5. (4) スケジュール表の「24週時」を上揃えにすること。（開催要件：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) 周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証

- ・ 実施計画提出日：2020年5月15日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

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。

[質疑応答]

- ・ 舌清掃は術前、術後の2回のみでよいのか？（開催要件：1）→先行研究で効果は十分だと考えている。研究対象者の負担を減らしたいとの意図もある。

研究計画書

- ・ 2. 研究の背景に記載されている引用文献について、今一度内容を確認したうえで記載方法を修正すること。（開催要件：1）

- ・6. 中止基準の③については該当しないため削除すること。（開催要件：1）
- ・9. 目標症例数の設定根拠について、検出力を算定した際に前提とした解析方法について追記すること。（開催要件：1）

同意説明文書

- ・8. (2) 診療時間が通常の診療より5分程度延長する旨を追記すること。（開催要件：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。

(3) ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した2重盲検無作為化試験

- ・実施計画提出日：2020年5月27日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：宮田 康好（長崎大学病院 泌尿器科）

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宮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。

実施計画

- ・監査について、研究計画書へ「必要に応じて実施」と記載されているため、1(3) 監査担当機関へ該当者を追記、また、3(1) 監査の実施予定を「あり」へ修正すること。（開催要件：1）
- ・2(1) 特定臨床研究の目的及び内容の試験のフェーズを「3」へ修正すること。（開催要件：1）

研究計画書

- ・5. 主要評価項目に設定されている「血流依存性血管拡張反応率」とは、時点ごとに測定するものか。検証的研究の場合、主要評価項目はひとつであることが望ましい。ひとつにまとめるよう再考すること。（開催要件：1）
- ・6. 検証的研究のため予定登録症例数の設定根拠は統計学的に設定すること。（開催要件：1）
- ・7. 統計解析方法について、内服を継続できなかった患者も含めた解析集団を新たに定義し、それについても解析を行ってはどうか。（開催要件：1）
- ・14. (5) 採取した血液を各施設より長崎大学病院へ搬送し検査を行う旨を追記するこ

と。(開催要件：1)

・21. モニタリングの手順について詳細に記載すること。できれば別紙として手順書を作成することが望ましい。(開催要件：1)

・23. 研究分担医師については別紙として記載してはどうか。(開催要件：1)

同意説明文書

・研究へ参加している間は他のローヤルゼリーの服用ができない旨を追記すること。(開催要件：2)

・文中の「山田養蜂場」の使用頻度について再度確認のうえ、不要な部分は削除すること。(開催要件：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。

《変更申請》

(1) 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：2020年5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。

(2) 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：2020年5月19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。

(3) 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

・変更審査依頼日：2020年5月12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。

(4) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

・変更審査依頼日：2020年5月12日

・研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。

(5) 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

・変更審査依頼日：2020年5月21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。

(6) COPD患者を対象としたNasal High Flowによる睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

・変更審査依頼日：2020年5月29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】

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) 造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討

・変更審査依頼日：2020年5月22日

・研究責任（代表）医師：吉松 昌子（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。

(8) 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：2020年5月22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。

(9) 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

- ・変更審査依頼日：2020年5月27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。

(10) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象としたNasal High Flowによる術後急性期の呼吸管理に関する検討

- ・変更審査依頼日：2020年5月28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】

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。

(11) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・変更審査依頼日：2020年5月29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】

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。

(12) 静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象としたNasal High Flowによる高二氧化碳血症防止に関する検討

- ・変更審査依頼日：2020年5月26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】

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。

(13) 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

- ・変更審査依頼日：2020年5月26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】

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。

(14) 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ポストニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- ・変更審査依頼日：2020年5月26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。

《疾病報告》

(1) 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）

- ・報告日：2020年5月19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】

疾病等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。

《定期報告》

(1) 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

- ・報告日：2020年5月19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】

実施状況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) 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

・報告日：2020年5月22日

・研究責任(代表)医師：尾崎 誠(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科)

【審議】

実施状況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) 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

・報告日：2020年5月22日

・研究責任(代表)医師：尾崎 誠(長崎大学病院 整形外科)

【審議】

実施状況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) 再発・難治CCR4陽性ATLに対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の第I/II相試験

・報告日：2020年5月25日

・研究責任(代表)医師：今泉 芳孝(長崎大学病院 血液内科)

【審議】

実施状況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。

《中止・終了通知》

(1) 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：2020年5月18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】

研究中止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) 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

・通知日：2020年5月21日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

【審議】

研究終了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。

《事前確認不要事項報告》

(1) 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：2020年5月11日

・研究責任（代表）医師：梅田 正博（長崎大学病院 口腔外科）

委員長より事前確認不要事項について報告があり確認した。

(2) 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

・実施計画提出日：2020年5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）

委員長より事前確認不要事項について報告があり確認した。

(3) 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

・実施計画提出日：2020年5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）

委員長より事前確認不要事項について報告があり確認した。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎発症抑制効果の検討

・jRCT 登録日：2020年5月7日

・研究責任（代表）医師：吉松 昌子（長崎大学病院 口腔管理センター）

委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

・ jRCT 登録日：2020 年 5 月 11 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）

委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 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：2020 年 5 月 29 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）

委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

3. 特定臨床研究のひな形について

臨床研究センターの福島副センター長より新たに作成した特定臨床研究の研究計画書および同意説明文書のひな形について説明があった。