

## 2020年度 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2年8月17日（月） 16:00～16:45
- 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、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
- 欠席者
- 列席者 中島薬剤師（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》継続審査

課題名：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

#### （2）《新規申請》継続審査

課題名：自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討

### 五 議事

#### 1. 2020年度第4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4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ました。

#### 2. 臨床研究にかかる審議について

##### 《新規申請》

（1）限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第I相試験（ACIST study）

- ・実施計画提出日：2020年7月31日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

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。

## [質疑応答]

- ・有効性を確認することが目的であれば第 I / II 相試験となるのではないかと。(構成要件 : 1) → 毒性をみて安全に投与できる容量を主要評価項目としている。長い期間をかけて観察することで投与の継続性を判断しなければならない。そこで副次評価項目として奏効率や生存成績を設定した。
- ・これまでに加速多分割照射にてアムルビシンとシスプラチンを併用した先行研究はなかったのか。(構成要件 : 1) → ない。
- ・照射が終わり 2 コース目以降の投与について、他の研究で安全性が確認されているアムルビシン 40mg/m<sup>2</sup>よりも減量している理由は何か。(構成要件 : 1) → 一般臨床にて強い副作用が発現することがあり、その後の臨床試験では 35mg/m<sup>2</sup>へ減量した方法で行うことが増えているため。
- ・適格基準 5) 測定可能病変の有無は問わない。とあるが、有効性をみるうえで支障はないか。(構成要件 : 1) → 主要評価項目を至適投与量としていること、また、限局型小細胞肺癌の症例数が少ないことなどから測定可能病変の有無は問わないこととした。
- ・完全寛解を目指すとしているが、固形癌の場合の完全寛解は何を基準としているのか。(構成要件 : 1) → CT 画像上腫瘍が消失することを完全寛解としている。実際には再発することもあるが、一度完全寛解となった場合には長期生存を期待できると考える。

## **【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。

## 実施計画

- ・ 2 (1) 実施期間について、予後を確認する場合症例登録期間より長い研究期間とすること。(構成要件 : 1)
- ・ 2 (1) 実施予定被験者数を「12」とすること。(構成要件 : 1)
- ・ 2 (1) 試験デザインを jRCT 登録画面の選択項目から記載すること。(構成要件 : 1)

## 研究計画書

- ・ 6.3.2 表にある白血球減少の休止基準および対応の数値について再度確認を行うこと。(構成要件 : 1)
- ・ 14.3.1 4 行目に「監査の実施以前」とあるが監査は行わないため削除すること。(構成要件 : 1)

## 同意説明文書

- ・ 文書内の「患者様」をすべて「患者さん」へ修正すること。(構成要件 : 3)
- ・ 10. に記載の表を患者さんにわかりやすいように変更すること。(構成要件 : 3)
- ・ 12. 窓口として記載されている病院名へ担当者名および所属機関名を記載すること。(構成要件 : 3)
- ・ 同意書および同意撤回書の宛名は多施設共同研究のため空欄とすること。(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) 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

- ・変更審査依頼日：2020年7月9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】**

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) 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7月20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) 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

- ・変更審査依頼日：2020年7月20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。

(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

- ・変更審査依頼日：2020年7月19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】**

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) 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7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）

**【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) 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

- ・変更審査依頼日：2020年8月3日
- ・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）

**【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。

《定期報告》

(1) 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

- ・報告日：2020年7月28日
- ・研究責任（代表）医師：黒木 唯文（長崎大学病院 口腔管理センター）

**【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。

《不適合報告》

(1) 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7月17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】**

自施設にて発生した不適合について報告があり確認した。

川島委員より個人情報保護について以下のとおり意見があった。

長崎大学は「国立大学」のため、個人情報保護法ではなく「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」という法律が適用される。

今回の案件は9条2項4号に該当し法違反とはならないが、同意説明文書には明確に氏名等は伝えないとの記載があるため約束違反となる。ただし、提供先が製薬会社であり、これ以上の被害拡大は防止できていること、提供した情報も削除されていること、研究自体は終了していることから現在の対応にて問題ないとする。

**【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) 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

・通知日：2020年7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）

**【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) 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

・通知日：2020年7月13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。

(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

・通知日：2020年7月13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。

(4) 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

・通知日：2020年7月10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】**

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) 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

・通知日：2020年7月14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。

(6) 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

・通知日：2020年7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】**

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) 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

・通知日：2020年7月20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。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 7 月 13 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。

(2) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 7 月 16 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) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 7 月 16 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。

(4) 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：2020 年 7 月 16 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。

(5) 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症抑制効果の検討

- ・ jRCT 登録日：2020 年 7 月 16 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）
- 梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 8 月 3 日
  - ・ 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）
- 梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

### 3. UMIN 登録について

梅田委員長より、論文投稿の際にデータシェアリングについての記載を求められることが多くなったが、jRCT へは該当する項目がないため、同時に UMIN 登録を行いデータシェアリングについての記載を行うことが必要との報告があった。

今後は、臨床研究センターにて行う事前面談の際に研究者へその旨を助言してもらうこととなった。