

## 2020年度 第6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9月14日（月） 16:00～16:45
- 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、栗山委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、  
山下委員
- 欠席者 三浦委員、池松委員
- 列席者 中島薬剤師、天本薬剤師（臨床研究センター）、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》多施設共同（長崎大学病院）

課題名：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）

### 五 議事

#### 1. 2020年度第5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5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）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

- ・実施計画提出日：2020年8月11日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

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宮崎講師から申請内容について説明が行われた。

#### [質疑応答]

・従来治療群はNSAIDs 又はアセトアミノフェンによる疼痛治療となっているが、目標症例数の設定根拠へはプレガバリンの先行研究を参考にしたとの記載がある。有効な研究結果が出ているのであればプレガバリンを使用できないことは従来治療群の不利益とならないか。（開催

要件：1) →補助薬が必要になるなど、従来治療でコントロールが難しい場合は研究者の判断で中止とする。

・プレガバリンと比べミロガバリンが有効であると期待できるか。(開催要件：1) →プレガバリン使用の副作用として多く報告があったためまいが減っている、といった臨床試験のデータがあるため、有効性が同じであっても副作用が減少することが期待できる。

・対照群を、従来治療群へプレガバリンを追加する群とし、副作用の違いを目的とすることもできると思うが、補助薬を使用しない群とした理由は何か。(開催要件：1) →標準治療としてまだ確立されていない部分も多いため、まずは補助薬を使用しない群での結果を得ることを目的とした。

・疼痛治療において補助薬を使用する割合はどの程度か。(開催要件：1) →およそ半数程度の患者が補助薬を使用する。

・研究参加される患者さんへ、対照群へ割付けされることで補助薬の使用ができなくなる旨を十分に説明すること。(開催要件：1)

### 【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

・1.1 概要の統計解析の欄へ「調整済み平均値の差の推定値(ミロガバリン併用群-従来治療群)とその95%信頼区間及びP値を算出する。」とあるが、どの項に対する推定値のことなのか、明記すること。(開催要件：1)

・7 研究の目的へ、治療群間で「疼痛強度減少の程度の差」を明らかにすることが目的であることがわかるように具体的に記載すること。(開催要件：1)

・8.4 研究の実施期間は日にちまで記載すること。(開催要件：1)

・10.3.1 スケジュール表へ記載の「慢性疼痛の有無」および「患者日誌の交付」について再度確認すること。(開催要件：1)

・14.4.2 (2) 感度分析について、どのような仮定に対する感度分析なのか明記すること。(開催要件：1)

・16.2 従来治療群に割付けられた場合、ミロガバリンだけではなく他の補助薬についても使用できないことを追記すること。(開催要件：1)

・痛みの強さ及び睡眠状態の調査票の<今回の調査項目>に記載の4~7を日本語表記とすること。(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) 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

- ・実施計画提出日：2020年9月8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高園助教および細萱助教から申請内容について説明が行われた。

#### [質疑応答]

- ・保険収載されている検査試薬を添付文書等に沿って利用し、認められていない方法で診断されたインフルエンザが組み込まれないようにすること。（開催要件：1）→保険で認められている鼻汁を使用したインフルエンザの迅速診断キットによる結果を用いるよう準備をすすめている。（細萱助教）
- ・選択基準へ、解熱剤使用から4時間超が経過した時点で38℃以上の発熱がある患者、とあるが、解熱剤使用前後は考慮せずあくまでも4時間超が経過した時点を基準とするのか。（開催要件：1）→解熱剤使用後4時間超が経過した時点での発熱のみを基準とする。（細萱助教）
- ・除外基準へある「COVID-19が疑われる患者」とは検査で陽性となり診断がついた患者か。（開催要件：1）→陽性となった患者および接触者や臨床情報上疑われる患者さんを対象としている。（高園助教）
- ・除外基準へ「他の治験に参加している」とあるが、治験のみが対象か。（開催要件：1）→治験のみを対象とし臨床研究は制限しない。（細萱助教）

#### **【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

- ・3.4 期間について日にちまで記載すること。（開催要件：1）
- ・7.3.3 「呼吸機能検査」を適切な表現へ修正すること。（開催要件：1）

#### 同意説明文書

- ・患者日誌についての記入例があるとわかりやすい。（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) 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8月20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。

《疾病報告》

(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

- ・報告日：2020年8月26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】**

医薬品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。

(2) 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：2020年8月21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】**

医薬品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) 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

- ・報告日：2020年6月4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。

《事前確認不要事項報告》

(1) 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8月6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。

### ≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 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 8 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）

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：2020 年 8 月 24 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) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 8 月 26 日
- ・ 研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎大学病院 血液内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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 31 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。