

## 2020年度 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2年12月21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 村田歯科医師、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>>

課題名：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  
研究責任(代表)医師：迎 寛(長崎大学病院 呼吸器内科)

### 五 議事

#### 1. 2020年度第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2020年度第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) 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

- ・実施計画提出日：2020年12月2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川尻講師および清水助教から申請内容について説明が行われた。

#### [質疑応答]

- ・現在の診療では、ウパダシチニブとMTXを併用し臨床的寛解を達成したあとはどのよ

うな治療が行われているか。(構成要件:1) →メトトレキサート抵抗性であれば、メトトレキサート併用下でバイオ、もしくは JAK 阻害薬を導入することがすすめられている。しかし、バイオ、JAK 阻害薬は経済的負担が大きいことや、有害事象報告が増えることから併用療法でよくなった症例においては減量するというのが国際的に推奨されている。

・併用禁止薬に非ステロイド性消炎鎮痛剤(坐薬)とあるが、坐薬のみを併用禁止薬とする理由は何か。(構成要件:1) →坐薬は内服よりも短時間で効果が出るため、直前の使用があると研究に支障がでると考えた。

・すべての共同研究機関において、研究用薬を使用できる準備が整っているか。(構成要件:1) →事前に確認済みである。

・EDC の作成に関する手順書はすでに作成済みか。またすべての共同研究機関において EDC 導入を事前に確認済みか。(構成要件:1) →手順書は作成次第、変更申請にて追加する。参加施設の EDC 導入は研究開始前に確認を行う。

### 【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。

### 同意説明文書

・5. (2) 研究の方法へ記載の「中等度反応」「低疾患活動性」「臨床的寛解」をわかりやすい文言へ変更すること。(構成要件:3)

・関節 X 線と関節超音波の違いを追記すること。(構成要件:3)

・8. (1) 「本研究に参加することにより」の文を削除すること。(構成要件:1)

・23. ヘルシンキ宣言の注釈を最新の情報へ修正すること。(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。

(2) 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

・実施計画提出日:2020年12月7日

・実施計画を提出した研究責任(代表)医師:三浦 清徳(長崎大学 産婦人科)

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北島講師および千葉助教から申請内容について説明が行われた。

### [質疑応答]

・サプリメントの効果を示した研究結果が全く無いのであれば検証的研究ではなく探索的研究としてはどうか。(構成要件:1) →統計学的な差を出す研究ではないため、探索的研究と認識している。

・観察・検査項目にアンケート調査とあるが、どのようなアンケートを行うのか。（構成要件：1）→同意取得時の項目へ記載している「患者背景情報」の項目を尋ねることをアンケート調査とする。食事摂取量については、摂取した食事を入力することでカロリー、カルシウム量、タンパク量等を数値化できるソフトを使用する。

#### 【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

- ・1. 所属先を長崎大学病院へ変更すること。（構成要件：1）
- ・3. 「BMD」の正式名称をカッコ書きすること。（構成要件：1）
- ・6.7 観察・検査項目へ使用薬剤を追加すること。（構成要件：1）
- ・食事摂取量の聞き取り時に使用するソフト名を記載すること。（構成要件：1）
- ・9.4 文章を再度確認し、適切な内容へ修正すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・3.4.5. 段落の最初の文字を一文字下げること。（構成要件：3）

#### 疾病等が発生した場合の手順書

- ・6. 報告期限の一覧表を未承認・適応外使用に準じた日数へ修正すること。（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) 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 による高二酸化炭素血症防止に関する検討

- ・変更審査依頼日：2020年11月2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。

(2) 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11月2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。

(3) 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 11 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。

(4) 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 11 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。

(5) 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 11 月 25 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。

(6) 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 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究一

- ・変更審査依頼日：2020 年 11 月 24 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。

(7) 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11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。

(8) 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症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11月25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。

(9) 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：2020年11月16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。

(10) 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：2020年11月28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。

(11) 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11月27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。

(12) 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12月1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。

(13) 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：2020年12月2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。

《定期報告》

(1) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

- ・通知日：2020年11月24日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

**【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。

(2) 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

- ・通知日：2020年11月25日
- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

**【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) 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

・通知日：2020年11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】**

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) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

・通知日：2020年11月2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】**

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) 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

・通知日：2020年11月16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。

(3) 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

・通知日：2020年11月19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】**

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

- ・通知日：2020年11月24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) 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

- ・通知日：2020年11月30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) 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

- ・通知日：2020年12月1日
- ・研究責任（代表）医師：宮田 康好（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

**【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) 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：2020年10月29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。

(2) 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse



## Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討

- ・ jRCT 登録日：2020 年 10 月 30 日
- ・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍外科）  
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

## (3) 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：2020 年 11 月 6 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。

## (4) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 11 月 16 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）  
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

## (5) 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：2020 年 11 月 26 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。

## (6) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 11 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）  
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

## (7) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 11 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）  
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

## (8) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 11 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）  
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(9) 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 11 月 26 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。

(10) 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 11 月 26 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。

(11) 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 11 月 27 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。

(12) 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：2020 年 11 月 27 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。

(13) 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：2020 年 11 月 18 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。