

## 2021年度 第10回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和4年1月17日(月) 16:00~17:00
- 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、崎村委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、  
山下委員
- 欠席者 池松委員、三浦委員
- 列席者 村田歯科医師、白石歯科医師、中島薬剤師、天本薬剤師(臨床研究センター)、  
青田室長補佐、齋藤主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)  
ピアレビュー実施者(特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡)  
委員: 樗木副委員長、事務局: 豊田、古家、大山

### 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) 《変更審査》

課題名: 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

研究責任(代表)医師: 木村 晋也(佐賀大学 医学部内科学講座)

#### (2) 《変更審査》

課題名: Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

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)

### 五 議事

#### 1. 2021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2021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ました。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) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

・実施計画提出日: 2021年12月28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）

### 【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]

・収集する項目へ原疾患と記載があるが、原疾患の治療の有無や治療内容等は評価項目へ関与しないのか。例えば抗癌剤使用患者であれば免疫力低下など考えられる。（構成要件：1）→関与しないと考える。また臨床検査所見にて全身状態を把握する。

・局所感染症状で感染症状があった場合でも対照群へ割付けされれば縫合のみとなるのか。（構成要件：1）→術後の局所抗菌薬は投与するため、どちらに割り付けされても差はないものとする。

・添付文書によると、内服薬のビスフォスフォネート製剤は、抜歯前に休薬すると記載があるが、ゾメタやランマークではできる限り非侵襲的な歯科処置をすることある。抜歯を行い薬の投与を続けることを通常診療としているのか。（構成要件：1）→基本的に休薬をお願いすることはない。状態をみて抜歯を行うか判断している。

・対照群は縫合のみであるが、テルプラグの使用も通常診療では行わないのか。（構成要件：1）→テルプラグは保険適用外のため通常の保険診療では使用していない。

・ミノサイクリンの使用量は差があっても問題ないのか。（構成要件：1）→現在動物実験で濃度を測定している。今後はっきりと決めていく予定である。

・研究の背景へ予備的研究の記載があるがすでにパブリッシュされているのか。（構成要件：1）→論文投稿中である。

### 実施計画

・5 (1) オリンパステルモバイオマテリアル株式会社の物品提供の有無を「あり」へ変更し、物品提供の内容を記載すること。（構成要件：1）

・5 (2) 非該当のため記載不要。削除すること。（構成要件：1）

### 研究計画書

・「申請者ら」「今回申請する研究」の表現を「我々」や「本研究」へ変更すること。（構成要件：1）

・「挿入」と「填入」について表現を統一すること。（構成要件：1）

・すべての商品名へ「®」を追記すること。（構成要件：1）

・2. 12行目「なりつつなる」を「なりつつある」へ修正すること。（構成要件：1）

・2. 「骨吸収抑制薬投与患者に使用した」を「BMA 投与患者」へ修正すること。（構成要件：1）

・2. 「ミノサイクリン（ミノマイシン®）」について確認のうえ修正すること。（構成要件：1）

・4.2 図の矢印を正しい位置へ修正すること。（構成要件：1）

- ・ 4.3 ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用の副作用に記載の「うっ血 乳頭」の不要なスペースを削除すること。相互作用・使用上の注意事項へ記載の「ワルファリンカリウム等」の後へ「、」を追記すること。「メソトレキサート」を「メトトレキサート」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.4 選択基準や除外基準へ薬剤関連顎骨壊死発症の有無について記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.4【除外基準】② 「ワルファリンカリウム」を「抗凝血剤 ワルファリンカリウム等」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.5 「iRCT」を「jRCT」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 抜歯日に収集する情報の歯科所見へ「歯周病」「歯周ポケット」を追記すること。また、根尖病巣の有無へ大きさの規定を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 10.4 主解析に記載の「発症率」を「発症割合」へ修正すること。副次解析へ記載の「発症率」を「発症の有無」へ、「発症割合」を「発症の有無」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 14.19 健康被害への補償に関する項目が重複し、内容に齟齬もあるためどちらかを削除すること。（構成要件：1）
- ・ 16.1 個人情報の開示の手順について研究代表医師が行う事項と各施設で行う事項を明確にすること。（構成要件：1）
- ・ 16.4 「・郵送の場合はこの内容が宛先になるように記載」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 20.5 近年、公的なデータバンクへのレポジトリが強く推奨されるため、UMIN-ICDRへの登録を行うことを提案する。（構成要件：1）
- ・ 除外基準、個人情報の保護等、代表医師と各施設にて行うことを整理し正しく表記すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 多施設共同研究用の内容へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 3. 患者のあとに「さん」を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 3. 薬剤関連顎骨壊死の病状が確認できる写真等を掲載すること。（構成要件：3）
- ・ 5. (3)、8. (3)、17. 「ミノサイクリン®」の「®」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (5)【経過判定】に記載の「瘻孔」へふりがなを追記すること。（構成要件：3）
- ・ 5. (5)【抜糸日に収集する情報】行頭の「1」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (6)、8. (2)「参加したからといって」を「参加したことによって」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 6. 抜歯窩に何かを充填することがとても良いことで、何も充填しないことは良くないことのように読めるため文章を再考すること。（構成要件：1）
- ・ 17.18. 「オリンパステルモ社」を「オリンパステルモバイオマテリアル株式会社」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) 下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性

- ・実施計画提出日：2021年12月28日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）

## 【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]

・ステロイドの点滴は有効であるのか。（構成要件：1）→一般的に有効であるといわれている。

### 実施計画

- ・2 (1) 主たる選択基準 研究計画書へ記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・2 (1) 主たる除外基準 「ロキソニン」を「ロキソプロフェンナトリウム」へ修正すること。また、アセトアミノフェンを追記すること。（構成要件：1）
- ・2 (1) 介入の内容 「ソルコーテフ」を「ソル・コーテフ」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・2 (1) 副次的な評価項目 研究計画書へ記載の内容と統一すること。（構成要件：1）

### 研究計画書

- ・すべての商品名へ「®」を追記すること。（構成要件：1）
- ・2. 下顎水平埋伏智歯にカッコ書きで「親知らず」と記載すること。（構成要件：1）
- ・2. 鎮痛薬とステロイドの記載について再度確認のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.3 ソル・コーテフ®注射用 100mg 禁忌に記載の「患者、」の「、」を削除すること。「デスマプレシン酢塩水和物」を「デスマプレシン酢酸塩水和物」へ修正すること。3. 項目番号の後ろの不要なスペースを削除すること。相互作用の欄へ「添付文書参照」と記載すること。（構成要件：1）
- ・4.3 スポンゼル®（ゼラチン）副作用に記載の「ショック、アナフィラキシー」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.4 【除外基準】① 文末の「。」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.4 【除外基準】⑥ 「ロキソニン」を「ロキソプロフェンナトリウム」へ修正すること。また、アセトアミノフェンを追記すること。（構成要件：1）
- ・4.4 【除外基準】〈設定理由〉①「同意取得」は研究者が行うため、修正すること。②～⑦他と揃えて、文末に「。」を付けること。（構成要件：1）
- ・4.6 表の「登録」の項目は不要。削除すること。（構成要件：1）

- ・ 4.6 中止時の丸括弧の意味を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 登録時に収集する項目へ記載の飲酒について、カッコ書きを削除のうえ「有無」とすること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 経過観察日に収集する項目へ記載の「下歯槽神経」を「オトガイ神経」へ修正すること。また、評価方法についても記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 「抜歯日から経過観察日までの最大の腫脹の程度（なし/口腔内の腫脹/顔面の腫脹）」や「抜歯日から経過観察日までの最大の疼痛の Visual analog scale (VAS) 値（0-100）」に関して患者日誌等を作成してはどうか。（構成要件：1）
- ・ 4.7 添付文書にある併用禁忌の薬剤名等を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 7.6 誰が割り付けを行うのか記載すること。（構成要件：1）
- ・ 9. 設定根拠へ、先行研究より疼痛の有意差を出したい旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 10.2 PPS の定義 文末の「。」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 10.4 主解析に記載の「VAS 値の差」を「VAS 値の分布の違い」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 11.2 同意説明文書の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・ 12.2 同意説明文書に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・ 16.1、16.2 個人情報の保管は「冠補綴治療室医局」、資料・情報の保管は「口腔外科医局」で間違いないか確認すること。（構成要件：1）
- ・ 19. 4.3 に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・ 20.5 近年、公的なデータバンクへのレポジトリが強く推奨されるため、UMIN-ICDR への登録を行うことを提案する。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 3. 下顎水平埋伏智歯にカッコ書きで「親知らず」と記載すること。またイラスト等があればよりわかりやすい。（構成要件：3）
- ・ 5. (4) 表の「登録」の項目は不要。削除すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (4) 中止時の丸括弧の意味を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (5) 登録時に収集する項目へ記載の飲酒について、カッコ書きを削除のうえ「有無」とすること。（構成要件：1）
- ・ 5. (6)、8. (2) 「参加したからといって」を「参加したことによって」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 同意文書、同意撤回文書の宛名を記載すること。（構成要件：1）

#### モニタリング手順書

- ・ 全体的に単施設の内容へ修正すること。（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。

《変更審査》

(1) 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：2021年12月4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) 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：2021年12月15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) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

- ・変更審査依頼日：2021年12月24日
- ・研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

【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) 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12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】

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) 閉塞性睡眠時無呼吸の口腔内装置治療に対する口唇閉鎖テープの有効性に関する介入研究

- ・変更審査依頼日：2021年12月22日

・研究責任（代表）医師：柳本 惣市（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) 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：2021年12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。

(7) 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：2021年12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。

(8) 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：2021年12月22日

・研究責任（代表）医師：・中村 祐太（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。

(9) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者に対する L. lactis strain Plasma (プラズマ乳酸菌) を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～

・変更審査依頼日：2022年1月4日

・研究責任（代表）医師：山本 和子（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) 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)

・報告日：2021年11月29日

・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)

**【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) 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

・報告日：2021年12月15日

・研究責任(代表)医師：永安 武(長崎大学病院 腫瘍外科)

**【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) 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

・報告日：2021年12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】**

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》

(1) 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

・変更審査依頼日：2021年12月7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。

(2) 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12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】

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) 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

- ・jRCT 登録日：2021年12月1日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 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。

(2) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者に対する L. lactis strain Plasma (プラズマ乳酸菌) を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～

- ・jRCT 登録日：2021年12月6日
- ・研究責任（代表）医師：山本 和子（長崎大学病院 呼吸器内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨の安全性と有効性の検討

- ・jRCT 登録日：2021年12月7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。

(4) 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

- ・jRCT 登録日：2021年12月10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。

(5) 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 12 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：  
高解像度 CT による無作為比較試験

・ jRCT 登録日：2021 年 12 月 28 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

### 3. ピアレビューについて

厚労省事業である「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」の一環で特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡によるピアレビューが実施された。