

2021年度 第12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3月14日(月) 16:00~16:10
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、川島委員、福崎委員、飯田委員、山下委員
欠席者 池松委員、崎村委員、三浦委員
列席者 村田歯科医師、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)

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：限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/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)

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)

(2) 《変更審査》

課題名：癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第II相試験

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)

五 議事

1. 2021年度第11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11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・継続審査》

(1) 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：2022年2月24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】

指摘事項に従って修正された文書を確認した。

【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。

ただし、梅田委員長については研究責任医師と同一診療科のため審議へは参加していない。

《変更審査》

(1) 肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価（術後栄養吸収能の検討）

- ・変更審査依頼日：2022年2月10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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

新旧対比表

- ・「p.18 15.5 試料・情報の提供方法」の変更後に記載の「外注業者株式会社エスアールエル」より「外注業者」を削除すること。（構成要件：1）

情報公開文書

- ・項目番号の後の記号を統一すること。（構成要件：1）
- ・2 『8.お問い合わせ先』を『4.お問い合わせ先』へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4. FAXの後に「：」を追記すること。（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) 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（多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究）

- ・変更審査依頼日：2022年2月18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) 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：2022年2月16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。

(4) 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：2022年2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】

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：2022年2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】

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) 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：2022年2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】

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) 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：2022年2月23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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

変更審査依頼書

- ・作成日を「2022年」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・研究代表医師の職名を追記すること。（構成要件：1）

新旧対応表

- ・5. 変更理由の欄に記載の「研究責任医師の異動」を「研究分担医師の異動」へ修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ヘッダーの文字色を黒色へ変更すること。（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。

(8) 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

- ・変更審査依頼日：2022年2月21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。

《不適合報告》

(1) 肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価（術後栄養吸収能の検討）

- ・報告日：2022年2月10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】

自施設にて発生した重大な不適合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) サイトランス エラシールド®を用いたオープンメンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究

- ・報告日：2022年2月3日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院） 顎口

腔再生外科学分野)

【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) 骨再生誘導法 (GBR 法) による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究 (コラーゲンメンブレンとの比較研究)

・報告日：2022年2月3日

・研究責任 (代表) 医師：朝比奈 泉 (長崎大学生命医科学域 (長崎大学病院) 顎口腔再生外科学分野)

【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) 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

・報告日：2022年2月8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。

(4) 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

・報告日：2022年2月14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。

(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

・報告日：2022年2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】

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。

(6) 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

・報告日：2022年2月1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】

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) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

・変更審査依頼日：2022年2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) 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：2022年2月14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) 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：2022年2月14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) 酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検 3 群間比較試験

- ・ jRCT 公表日：2021 年 12 月 28 日
- ・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（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。

(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 公表日：2022 年 1 月 31 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) 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

- ・ jRCT 公表日：2022 年 2 月 2 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。

(4) 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

- ・ jRCT 公表日：2022 年 2 月 2 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) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

- ・ jRCT 公表日：2022 年 2 月 17 日
- ・ 研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。